

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pascoflair, 425 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera substancję czynną 425 mg wyciągu suchego z *Passiflora incanata* L., herba (ziele męczennicy cielistej) (5-7:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny – etanol 50% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletką powlekana zawiera: 5,1 mg glukozy; 187 mg sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką powlekana.

Jasnożółte, okrągłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Pascoflair jest produktem leczniczym pochodzenia roślinnego, stosowanym w celu złagodzenia objawów stresu i ułatwiająym zasypianie.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi dwie tabletki powlekane na dobę przyjmowane pojedynczo w ciągu dnia w równych odstępach czasu.

Dzieci i młodzież

Pascoflair nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających danych (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne

Tabletki powlekane produktu leczniczego Pascoflair powinny być połykane w całości z wystarczającą ilością płynu, najlepiej ze szklanką wody.

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem opieki medycznej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele męczennicy cielistej, substancję czynną lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Każda tabletkowa powlekana produktu leczniczego Pascoflair zawiera 5,1 mg glukozy i 187 mg sacharozy co odpowiada 0,016 jednostkom węglowodanowym.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież:

Pascoflair nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak szczegółowych danych klinicznych dotyczących interakcji. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z syntetycznymi produktami leczniczymi nasennymi lub uspokajającymi takimi jak benzodiazepiny ze względu na możliwość nasilenia działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Dane dotyczące wpływu na płodność nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wyciąg z męczennicy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Produkty lecznicze o działaniu uspokajającym nawet jeżeli są stosowane zgodnie z zaleceniami, mogą powodować pogorszenie koncentracji. Pacjenci, u których wystąpi pogorszenie koncentracji nie powinni prowadzić pojazdów, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie: alergicznych reakcji skórnych (np. wysypka, pokrzywka, świąd), zwiększonego tętna, dolegliwości żołądkowo-jelitowych (np. nudności, bóle brzucha, biegunka).

Dokładna częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest nieznaną.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: nie nadano przez WHO

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych badań farmakokinetycznych dla wyciągu etanolowego z ziela męczennicy lekarskiej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy toksyczności reprodukcyjnej i właściwości rakotwórczych nie zostały przeprowadzone.

Test mutacji powrotnych u *Salmonella typhimurium* w układzie z aktywacją metaboliczną (test Ames), przeprowadzony z zastosowaniem wyciągu z ziela męczennicy dał wynik ujemny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Maltodekstryna

Dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji

Proszek celulozowy

Sól sodowa kroskarmelozy

Kwas stearynowy

Talk

Stearynian magnezu

Otoczka tabletki:

Sacharoza

Talk

Węglan wapnia

Guma arabska

Tragant

Suchy syrop glukozowy

Hypromeloza
Capol 600 T.S.:
Wosk biały
Wosk carnauba
Szelak
Dwutlenek tytanu (E 171)
Tlenek żelaza żółty (E 172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z PVC/PVDC Aluminium w opakowaniach zawierających po: 10, 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 22555

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09.07.2015/04.04.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO