

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pascolets, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Scrophularia nodosa TM	100 mg
Echinacea D3 trit.	100 mg
Hydrargyrum biiodatum D12 trit.	100 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletki zawiera 249 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania wywodzą się z obrazów leku homeopatycznego.

Zaliczają się do nich: leczenie wspomagające infekcji górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Na początku choroby: 1 tabletki do ssania co 1 godzinę, do 6 razy na dobę.

Po uzyskaniu poprawy: stosować rzadziej do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 1 tydzień, bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Dzieci

Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat, dlatego nie zaleca się go stosować u dzieci w tym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na jeżówkę lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) lub inny składnik produktu wymieniony w punkcie 6.1.

Ponadto nie zaleca się stosowania w przypadku:

- chorób tarczycy,
- zaawansowanych chorób układowych takich jak gruźlica czy białaczka,
- zapalnych schorzeń tkanki łącznej (kolagenoza),
- chorób autoimmunologicznych,
- stwardnienia rozsianego,
- AIDS,
- zakażenia wirusem HIV i innych przewlekłych chorób wirusowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia się objawów, gorączki utrzymującej się dłużej niż 3 dni lub wynoszącej ponad 39°C, nalotów na migdałkach lub innych niepokojących objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci:

Ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat, nie zaleca się go stosować u dzieci w tym wieku.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Lek zawiera laktozę jednowodną. Każda tabletkę zawiera 249 mg laktozy jednowodnej. W przypadku występowania rzadkiej dziedzicznej nietolerancji galaktozy, niedoboru laktazy lub złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie należy przyjmować produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Wskazówka ogólna: Na działanie leku homeopatycznego mogą mieć niekorzystny wpływ czynniki szkodliwe wynikające z trybu życia oraz środki pobudzające i używki jak alkohol, tytoń czy kawa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Przy stosowaniu produktu mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe: biegunka, nudności i dyskomfort w obrębie brzucha oraz reakcje alergiczne, najczęściej w obrębie skóry: zapalenie skóry i pokrzywka. Mogą też wystąpić inne reakcje alergiczne np. obrzęk twarzy, duszności i spadek ciśnienia krwi. W takich przypadkach należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Ze względu na zawartość śladowych ilości związków rtęci istnieje możliwość wystąpienia wzmożonego wydzielania śliny.

Wskazówka: Rzadko podczas przyjmowania leku homeopatycznego może dojść do przejściowego nasilenia się istniejących objawów (tzw. pogorszenie pierwotne). W takim przypadku należy odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza.

Częstość występowania działań niepożądanych nie jest znana.

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 są znane przypadki przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych. Wskazania do stosowania wywodzą się z obrazów leku homeopatycznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

laktoza jednowodna
skrobia kukurydziana
behenian wapnia (DAB)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii polipropylenowej, w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 40 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości 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
D-35394 Giessen, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 20186

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

28.05.2012/01.08.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO