

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascoventral®
Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g (= 1,03 ml) entsprechend 42 Tropfen enthält:
Wirkstoffe:
Fluidextrakt aus Pfefferminzblättern (1:2), Auszugsmittel:
Ethanol 37 % (m/m) 330 mg
Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1-2), Auszugsmittel:
Ammoniaklösung 10 % (m/m), Wasser, Ethanol 94 % (m/m), (5:95:200) 330 mg
Fluidextrakt aus Kümmelfrüchten (1:2), Auszugsmittel:
Ethanol 43 % (m/m) 340 mg

Dieses Arzneimittel enthält 681,3 mg Alkohol (Ethanol) pro 80 Tropfen, entsprechend 44 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen, Völlegefühl.

4.2 Dosierung, und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 80 Tropfen (2 ml) ein.

Art der Anwendung:

Pascoventral® ist nach oder zwischen den Mahlzeiten in etwas lauwärmer Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, die Angaben im ersten Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie unter Nebenwirkungen zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder gegen Korbblütler oder andere Doldengewächse oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sowie wie bei allen unklaren Beschwerden wird der Patient aufgefordert einen Arzt aufzusuchen.

Bei Gallensteinleiden soll der Patient Pascoventral® erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 681,3 mg Alkohol (Ethanol) pro 80 Tropfen, entsprechend 44 Vol.-% Alkohol. Die Menge in 80 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 18 ml Bier oder 7 ml Wein.

Für Dosierungen, mit der eine Alkoholmenge von 15 mg /kg und mehr erreicht werden kann, was bis zu einem Körpergewicht von 46 kg der Fall ist, gilt zusätzlich Folgendes:

Eine Dosis von 80 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg würde einer Exposition von 22,7 mg/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 4 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Kinder

Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminze und Kamille als Lebensmittel sowie Kümmel in Lebens- und Genussmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme von Pascoventral® wird daher für diese Personengruppe nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminze und Kamille als Lebensmittel sowie Kümmel in Lebens- und Genussmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme von Pascoventral® wird daher für diese Personengruppe nicht empfohlen.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. der Haut und Atemwege auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind mit Pascoventral® nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
andere pflanzliche Mittel bei funktionellen Störungen des Darmes.

ATC-Code: A03AP30

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In der Packungsbeilage erhält der Patient folgende Informationen:

Pascoventral® ist ein Kombinationspräparat, das als Wirkstoffe drei pflanzliche Zubereitungen enthält. Entsprechend der Wirkstoffe wird es eingesetzt zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), die mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen und/oder Völlegefühl einhergehen.

Allen drei pflanzlichen Zubereitungen aus den Einzelsubstanzen (Pfefferminzblätter, Kamillenblüten, Kümmelfrüchte) wird eine krampflösende Wirkung zugeschrieben.

Der **Extrakt aus Pfefferminzblättern** beeinflusst direkt die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes und wirkt so krampflösend

und blähungstreibend im Magen-Darm-Bereich.

Der **Extrakt aus Kamillenblüten** hat neben den krampflösenden Eigenschaften auch noch eine antibakterielle Wirkung und mildert so Krämpfe im Verdauungstrakt.

Der **Extrakt aus Kümmelfrüchten** besitzt eine beruhigende Wirkung auf den Magen und wirkt ebenfalls krampflösend, antimikrobiell und fördert die Magensaftsekretion.

Pascoventral® wirkt bei Völlegefühl und Blähungen sowie bei krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen für Pascoventral® sowie vergleichbare Zubereitungen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Mitunter auftretende natürliche Trübungen und Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit grünbrauner Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

D-35383 Giessen

Telefon +49 (0)641/79 60-0

Telefax +49 (0)641/79 60-1 09

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6733926.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

10 / 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.