

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pascoflair, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat:

425 mg droogextract van de bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.), overeenkomend met 1488-2083 mg passiebloemkruid per tablet.

Extractiemiddel ethanol 50% (v/v).

Hulpstof(fen) met bekend effect

5,1 mg glucose, 187 mg sacharose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lichtgele, ronde omhulde tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van nerveuze spanning en stress en ter bevordering van de slaap.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

Bij nerveuze spanning en stress: 3 maal daags 1 tablet

Ter bevordering van de slaap: 1-2 tabletten een half uur voor het slapengaan.

Pediatrische patiënten:

Omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, kan de toediening van dit middel bij kinderen onder 12 jaar niet worden aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening:

De tabletten dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

Duur van de behandeling:

Maximaal gedurende een periode van 6 maanden gebruiken.

Wanneer de klachten verergeren of er na 14 dagen geen verbetering is, raadpleeg dan een arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor *Passiflora* soorten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde overige bestanddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met de zeldzame en erfelijke aandoeningen als fructose- /galactose -intolerantie, een glucosegalactose malabsorptie of een sucrase-isomaltase insufficiëntie mogen dienen dit medicijn middel niet te gebruiken.

Pediatische patiënten: Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aangeraden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke interacties bij gelijktijdig gebruik van dit traditionele kruidengeneesmiddel met synthetische sedativa (bv. benzodiazepinen), wordt de combinatie met deze geneesmiddelen niet aanbevolen, tenzij anders wordt geadviseerd door de arts of apotheker. Om elke vorm van interactie met andere geneesmiddelen te vermijden, wordt geadviseerd elke andere behandeling die gelijktijdig met het gebruik van Pascoflair tabletten verloopt, te melden aan zijn/haar arts of apotheker.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding:

Risico tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet uitgesloten. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding afgeraden.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van Pascoflair op de mannelijke en vrouwelijke Vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Pascoflair kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Daarom wordt afgeraden na gebruik van Pascoflair een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Tot op heden werd één geval van overgevoeligheid (vasculitis), één geval van misselijkheid en tachycardie gemeld. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

De patiënt wordt aangeraden elk onverwacht effect dat optreedt tijdens het innemen van Pascoflair, buiten de hierboven vermelde bijwerkingen, te melden aan de arts of apotheker.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

In geval van overdosering is symptomatische behandeling noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoeken aangaande de gentoxiciteit gaven geen aanwijzingen over het gentoxisch potentieel van het gebruikte extract.

Onderzoeken aangaande de reproductietoxiciteit en de cancerogeniteit werden niet uitgevoerd.

Extracten en bestanddelen van passiebloem hebben een lage toxiciteit voor knaagdieren aangetoond in toxiciteitstesten bij eenmalige orale toediening en bij herhaalde toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltodextrine, siliciumdioxide (E551), cellulose, croscarmellose (E466), Magnesiumstearaat (E572), stearinezuur (E570), talk, saccharose, calciumcarbonaat, arabische gom, tragant, glucosestroop, hypromellose (E464), gebleekte was, carnaubawas (E903), schellak (E904), kleurstoffen:ijzeroxide geel E172.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van PVC/PVDC-aluminium.

Verpakkingen met 15, 30, 60 of 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

Duitsland

Tel.: +49/641/7960-0

Fax: +49/641/7960-109

Email: info@pascoe.de.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114603

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING
23 december 2015

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 11 mei 2021