

8. juni 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Pascoflair, overtrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pascoflair

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder

425 mg ekstrakt (som tørekstrakt) af *Passiflora incarnata* L.herba, (DER 5-7:1), svarende til ca. 2‑3 g tørret passionsblomst, urt.

Ekstraktionsmiddel: Ethanol 50 % (V/V).

*Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på*

5,1 mg glucose, 187 mg saccharose og ca. 164 mg maltodextrin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Overtrukne tabletter

Lysegul og rund tablet (13,0-13,7 mm i diameter og 7,3-8,1 mm i højden).

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af milde symptomer på mental stress og søvnbesvær.

Indikationen er alene baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Voksne, ældre og unge fra 12 år*

Til lindring af milde symptomer på mental stress: 2-3 tabletter daglig, fordelt jævnt over hele dagen.

Ved søvnbesvær: 1-2 tabletter en halv time før sengetid.

Maksimal daglig dosis: 3 tabletter.

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er tilstede efter 2 ugers behandling, bør patienten informeres om at kontakte læge.

*Børn*

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se pkt. 4.4).

Indgivelsesmåde

Pascoflair skal synkes hele med rigelig væske (helst et glas vand).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for passionsblomst eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Pascoflair indeholder glucose og saccharose. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans, glucose/galactose malabsorption og sucrase-/isomaltasemangel.

Børn

Erfaring med behandling af børn er utilstrækkelig. I indlægssedlen er det anført, at Pascoflair ikke bør anvendes til børn under 12 år uden lægens anvisning.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler inklusive medicin købt i udlandet, naturlægemidler eller føde kendes ikke.

**4.6 Graviditet og amning**

Der er ingen tilgængelige studier vedrørende påvirkning af fertilitet.

Sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ukendt, hvorfor anvendelse af Pascoflair ikke kan anbefales.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Pascoflair kan virke sløvende i større eller mindre grad.

Patienter, som påvirkes af lægemidlet, må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Der kendes ikke til bivirkninger inden for den godkendte anvendelse.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: N 05 CM. Andre hypnotica og sedativa.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

-

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

-

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke observeret mutagen effekt af ekstraktet i Pascoflair ved Ames test (med og uden metabolisk aktivering).

Der er ikke udført studier vedrørende reproduktionstoksicitet eller carcinogenitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Maltodextrin

Silica, kolloid vandfri

Cellulose

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Stearinsyre

Talcum

Overtræk

Saccharose

Talcum

Kalciumkarbonat

Akaciegummi

Tragant

Glukose, flydende, spraytørret

Hypromellose

Bivoks, hvid

Karnaubavoks

Shellac

Gul jernoxid (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

5 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Blister af PVC/PVDC-aluminium

Pakningsstørrelser: 15, 30, 60 og 90 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF *REGISTRERINGEN***

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

35394 Giessen

Tyskland

**8. *REGISTRERINGSNUMMER***

55242

**9. DATO FOR FØRSTE *REGISTRERING***

19. januar 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. juni 2022