

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pascoflair, drasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

425 mg ekstrakt (som nativt ekstrakt) fra *Passiflora incarnata* L., herba (pasjonsblomst), (DER 5-7:1), tilsvarende ca. 2–3 g tørket pasjonsblomst.

Ekstraksjonsløsemiddel: etanol 50 % (V/V)

Hjelpestoffer med kjent effekt:

5,1 mg glukose, 187 mg sukrose

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, drasjert

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lindre milde symptomer på uro og for å lette innsovning.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, eldre og ungdom over 12 år:

For lindring av milde symptomer på uro:

2-3 tabletter daglig, jevnt fordelt i løpet av dagen.

For å lette innsovning: 1-2 tabletter ½ time før sengetid

Maksimal daglig dose: 3 tabletter

Kontakt lege innen 14 dager dersom symptomene forverres eller ikke bedrer seg.

Pediatrisk populasjon:

Pascoflair anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år (se pkt. 4.4.)

Administrasjonsmåte

Pascoflair skal svelges med tilstrekkelig mengde væske (helst et glass vann).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor pasjonsblomst eller noen av hjelpestoffene oppført under pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pascoflair inneholder glukose og sukrose. Pasienter med sjeldne, arvelige problemer som fruktoseintoleranse, glukose/galaktosemalabsorpsjon eller sukrase/isomaltasemangel skal ikke bruke dette legemidlet.

Pediatriisk populasjon:

Pascoflair anbefales ikke til barn under 12 år på grunn av mangel på tilstrekkelige data.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

På grunn av mangel på tilstrekkelige data anbefales det ikke å bruke Pascoflair under graviditet og amming.

Det er ingen tilgjengelige studier av effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pascoflair kan svekke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Pasienter som påvirkes av dette må ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke meldt om noen tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen mutagene effekter av ekstrakten i Pascoflair er observert i Ames-testen (med og uten metabolsk aktivisering).

Tester for reproduksjonstoksisitet og karsinogenitet er ikke blitt utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Maltodekstrin
Silika, kolloidal vannfri
Cellulosepulver
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Stearinsyre
Talkum

Drasjering:

Sukrose
Talkum
Kalsiumkarbonat
Akasiagummi
Tragant
Glukose, flytende spraytørret
Hypromellose
Bivoks, hvit
Karnaubavoks
Skjellakk
Gult jernoksid E172

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning av aluminium og PVC/PVDC
Pakninger på 15, 30, 60 eller 90 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen, Tyskland
Tel: +49 (0)641 7960 0

fax: +49 (0)641 7960 109
e-mail: info@pascoe.de

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

14-10473

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.12.2015

10. OPPDATERINGSDATO

26.12.2021