

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Amara-Pascoe®, Tinktur

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g (= 1,09 ml) enthalten:

Tinktur (1:5) aus	
Chinarinde	0,10 g
Enzianwurzel	0,04 g
Pomeranzenschale	0,04 g
Zimtrinde	0,02 g
(Auszugsmittel: Ethanol 70% V/V)	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Magenbeschwerden, wie z.B. durch mangelnde Magensaftbildung; zur Appetitanregung.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, werden ½ Stunde vor den Mahlzeiten 15 bis 20 Tropfen Amara-Pascoe® pur, oder auf etwas Zucker geträufelt, eingenommen.

Hinweis: Empfindliche Patienten können das Arzneimittel mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

**Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, Schwangerschaft, Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere Chinin, Chinidin, Zimt oder Perubalsam oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Enthält 65 Vol.-% Alkohol.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Amara-Pascoe® nicht in der Schwangerschaft einnehmen.

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**

Gelegentlich können nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten. In seltenen Fällen ist eine erhöhte Blutungsneigung durch Verminderung der Blutplättchen zu beobachten. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Bei besonders disponierten Personen können nach der Einnahme von enzianwurzelhaltigen Arzneimitteln gelegentlich Kopfschmerzen 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 mit Amara-Pascoe® sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Digestiva

ATC-Code: A09AP

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Entfällt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Vor Licht geschützt, gut verschlossen aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit

**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**

8799.99.99

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER STANDARDZULASSUNG**

29.09.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

05 / 2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.