

Rheuma-Pasc®Liquidum SL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rheuma-Pasc® Liquidum SL Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,8 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Bryonia Ø	0,500 g
Colchicum Dil. D1	0,010 g
Berberis Ø	0,500 g
Rhus toxicodendron Dil. D3	0,050 g
Thuja Dil. D1	0,025 g
Ledum Dil. D2	0,500 g
Dulcamara Dil. D3	0,085 g
Ulmus campestris (HAB 1934)	
Dil. D3 (HAB, Vorschrift 3a)	0,085 g
Natrium nitricum Dil. D3	0,085 g
China Dil. D3	0,085 g

Sonstige Bestandteile: Glucose, Fructose und Sucrose (Zucker).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

DARREICHUNGSFORM

Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung rheumatischer Beschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Dauer der Anwendung:

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne medizinischen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, gegen Giftsumachgewächse und gegen Chinin oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

In Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kleinkindern nicht anwenden. Siehe auch unter "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 61 Vol.-% Alkohol.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel eine Mischung aus Fructose, Glucose und Sucrose enthält und bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vor Einnahme erst Rücksprache mit dem Arzt zu halten ist.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, sowie andauernden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb auch bei Kindern von 6-12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

gleichzeitiger Behandlung Makrolidantibiotika, einschließlich und P-Glykoprotein-Azithromycin, Substraten wie Digoxin und Colchicin wurde über erhöhte Serumspiegel des P-Glykoprotein-Substrats berichtet. Wenn Azithromycin und P-Glykoprotein-Substrate wie Digoxin gleichzeitig verabreicht werden, die Möglichkeit Serumkonzentrationen des Substrats berücksichtigt werden. Es ist notwendig, während und nach Absetzen der Behandlung mit Azithromycin klinische Kontrollen durchzuführen und möglicherweise Serum-Digoxin-Spiegel zu erheben.

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während Schwangerschaft und Stillzeit darf Rheuma-Pasc® Liquidum eingenommen werden (Colchicum).

Untersuchungen zur Beeinflussung 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten ($\geq 1/10.000 \text{ bis} < 1/1.000$)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In sehr seltenen Fällen können - auch einige Tage nach der Einnahme des Arzneimittels -Magen-Darm-Beschwerden oder Hautreaktionen auftreten. In seltenen Fällen können nach der Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten. In diesen Fällen ist ein Arzt aufzusuchen.

Eine Sensibilisierung gegen Chinin oder Chinidin ist möglich. Die Einnahme von Colchicinhaltigen Arzneimitteln kann zu einer Lebertoxizität führen. Die Häufigkeit für diese Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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 Nebenwirkungen

des Meldung Verdachts 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 3, D-53175 Bonn, Allee Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Rheuma-Pasc® Liquidum SL sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile Ethanol 86 % (m/m), Likörwein.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.



Rheuma-Pasc®Liquidum SL

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
50 ml (N1)
100 ml (N2)
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

6735285.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.12.2006

10. STAND DER INFORMATION

05 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.