

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pascoflair, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dragerad tablett innehåller:

425 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., herba (passionsblomma) motsvarande ca 2 - 3 g torkad ört av passionsblomma.
Extraktionsmedel etanol 50 % (v/v).

Hjälpämnen med känd effekt:
5,1 mg glukos, 187 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett
Ljusgula, runda, dragerade tabletter
Diameter på tablett: 13,3 mm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindrig oro och tillfälliga insomningsbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Vid lindrig oro: 2 – 3 tabletter dagligen, jämnt fördelade över dagen.

Vid sömnsvårigheter: 1-2 tabletter en halvtimme före sänggående.

Maximalt antal tabletter: 3 tabletter per dygn.

Läkare bör kontaktas om symtomen kvarstår eller har förvärrats efter 2 veckors behandling.

Pediatrisk population:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Tabletterna bör sväljas hela tillsammans med vätska.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot passionsblomma eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.

4.4 Varningar och försiktighet

Pascoflair innehåller glukos och sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Trots att kliniska data från interaktioner med syntetiska sedativa läkemedel saknas, rekommenderas inte samtidig användning av sedativa läkemedel (såsom bensodiazepiner) såvida inte samtidig användning har ordinerats av läkare.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pascoflair kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av detta läkemedel ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande tabell redovisar biverkningar som har rapporterats i samband med användning av läkemedlet efter marknadsföring:

MedDRA Klassificering av organsystem	Biverkningar	Frekvens
Hjärtsjukdomar	Ökad hjärtfrekvens	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående, magsmärtor, diarré	Ingen känd frekvens
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Hudutslag, urtikaria, pruritus	Ingen känd frekvens

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel.

ATC-kod: N05CM

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av extraktet har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering). Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros, maltodextrin, talk, kalciumkarbonat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, cellulosapulver, stearinsyra, hypromellos, akaciagummi, magnesiumstearat, flytande spraytorkad glukos, dragant, shellack, vitt vax, karnaubavax, järnoxid gul (E 172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC/PVDC-aluminium.

Förpackningar med 30, 60 eller 90 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destrukt

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
Tyskland
Tel.: +49/641/7960-0, fax: +49/641/7960-109
e-post: info@pascoe.de.

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

44414

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2011-05-24/ 2016-03-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-31