

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pascoflair® Night überzogene Tabletten  
112,50 mg, 125,00 mg, 80,00 mg

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede überzogene Tablette enthält:  
112,5 mg Trockenextrakt aus *Melissa officinalis* L., Folium (Melissenblätter) (4-6:1) (Auszugsmittel: Methanol 30 % V/V) und  
125,0 mg Trockenextrakt aus *Valeriana officinalis* L., Radix (Baldrianwurzel) (3-6:1) (Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V) und  
80,0 mg Trockenextrakt aus *Passiflora incarnata* L., Herba (Passionsblumenkraut) (5-7:1) (Auszugsmittel: Ethanol 50 % V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede überzogene Tablette enthält: 0,187 g Sucrose und 0,040 g Glucose-Sirup, sprühgetrockneter. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Überzogene Tabletten  
Die überzogenen Tabletten sind weiß, rund und bikonvex und haben eine glatte Oberfläche. Nahezu geruchlos.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung  
Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren: 1-2 überzogene Tabletten bis zu dreimal täglich. Zur Unterstützung des Schlafes bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren: 2 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Bei Bedarf können zusätzlich zwei überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden. Die Tageshöchstdosis entspricht 6 überzogenen Tabletten. Für konkrete Dosisempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Anwendungsdauer Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmern oder

keine Besserung nach zwei Wochen eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pascoflair® Night nicht einnehmen. Kinder und Jugendliche Die Anwendung bei Kindern ist nicht vorgesehen.

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

Klinisch relevante Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Auch wenn keine klinischen Daten über Wechselwirkungen mit synthetischen Sedativa vorliegen, wird die gleichzeitige Anwendung mit synthetischen Sedativa (wie z. B. Benzodiazepinen) nicht empfohlen, außer auf ärztliche Anordnung. Die Wirkung von Pascoflair® Night kann durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol verstärkt werden. Übermäßiger gleichzeitiger Alkoholkonsum ist daher zu vermeiden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Pascoflair® Night in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Pascoflair® Night nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den Wirkstoffen oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Pascoflair® Night sollte von Stillenden nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Tierstudien zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Abschnitt 5.3).

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei sachgemäßer Anwendung die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Die Anwendung von Pascoflair® Night kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Personen dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Allergische Hautreaktionen (Juckreiz und/oder Ausschlag). Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Gastrointestinale Störungen (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe). Die Häufigkeit ist nicht bekannt. 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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Baldrianwurzel in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht 35 Tabletten) führte zu den folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Tremor der Hände und Mydriasis, die innerhalb von 24 Stunden abklangen. Beim Auftreten von Symptomen sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Die AMES-Tests an vergleichbaren Extrakten ergaben keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential der in diesem Produkt verwendeten Trockenextrakte. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxizität von Passionsblumen oder Baldrianwurzel. Es liegen keine Daten für Melissenblätter vor. Zum kanzerogenen Potential der Wirkstoffe liegen keine präklinischen Studien vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glucose-Sirup, sprühgetrockneter  
Siliciumdioxid, hochdisperses, hydrophobes  
Maltodextrin  
Cellulosepulver  
Stearinsäure  
Croscarmellose-Natrium  
Talkum  
Calciumcarbonat E170  
Sucrose  
Arabisches Gummi, sprühgetrocknetes  
Tragant  
Wachs, gebleichtes  
Carnaubawachs  
Schellack, gebleicht, wachsfrei

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die überzogenen Tabletten sind in Zwei-Komponenten-Blisterverpackungen aus PVC/PVDC und Aluminium verpackt. Packungsgröße: 15, 30, 60 oder 90 überzogene Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel kann über den Hausmüll entsorgt werden.

**7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

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 60-109  
Internet: [www.pascoe.de](http://www.pascoe.de)  
E-Mail: [info@pascoe.de](mailto:info@pascoe.de)

**8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

95318.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung:  
7.08.2017

**10. STAND DER INFORMATION**

10 / 2020

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich