

Rytmopasc®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rytmopasc®

Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,7 ml) enthalten:

Wirkstoffe:
Crataegus Ø 3,865 g
Spartium scoparium Ø 0,95 g
Lilium tigrinum Ø 2,415 g
Apocynum Ø 0,95 g
Veratrum viride [HAB 1934)
Dil. D2 (HAB, Vorschrift 4a

 $\begin{array}{ll} \text{mit Ethanol 62\% (m/m)]} & 0.1 \text{ g} \\ \text{Gelsemium Dil. D2} & 0.1 \text{ g} \\ \text{Glonoinum Dil. D3} & 0.05 \text{ g} \\ \text{Cheiranthus cheiri } \emptyset & 0.05 \text{ g} \\ \end{array}$

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Leichte bis mittlere Herzrhythmusstörungen mit Herzklopfen, Herzstolpern, Herzjagen und Herzstechen sowie Druck- und Beklemmungsgefühl in der Herzgegend (pektanginöse Beschwerden).

Die Anwendung des Arzneimittels sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht die Einnahme anderer vom Arzt verordneter Arzneimittel. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, bei Atemnot oder bei Ansammlung von Wasser in den Beinen ist eine ärztliche Abklärung dringend erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich 5 - 20 Tropfen einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Alkoholkranke. Schwangerschaft und Stillzeit.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 54 Vol.-% Alkohol.

Kinder:

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Rytmopasc® bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt.

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 Arzt 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

Nicht einnehmen in Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und den Arzt befragen.

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, www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Rytmopasc® sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere homöopathische und anthroposophische Herzmittel, Kombinationen

ATC-Code: C01EH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 86 % (m/m), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Hinweise: Bei Rytmopasc® können auf Grund des hohen Gehaltes an Urtinkturen natürliche Trübungen und Ausflockungen auftreten. Bitte schütteln Sie in diesem Fall den Inhalt der Flasche kurz auf und bewahren Sie die Flasche nach Gebrauch stets gut verschlossen und vor Licht geschützt auf.

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

Fachinformation



 $Rytmopasc^{\tiny{(\! R \!)}}$

8. ZULASSUNGSNUMMER

6728351.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG 23.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

02 / 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.