

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**PASCOSSEDON®  
Filmtabletten**

**Wirkstoffe:** Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt, Melissenblätter- Trockenextrakt.

**Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PASCOSSEDON® Filmtabletten jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist PASCOSSEDON® Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PASCOSSEDON® Filmtabletten beachten?
3. Wie ist PASCOSSEDON® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PASCOSSEDON® Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PASCOSSEDON® FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PASCOSSEDON® Filmtabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

**Anwendungsgebiete:** Nervös bedingte Einschlafstörungen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOSSEDON® FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

**PASCOSSEDON® Filmtabletten darf nicht eingenommen werden:** PASCOSSEDON® Filmtabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Melisse oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASCOSSEDON® Filmtabletten ist erforderlich:** Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern, oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**Kinder:** Die Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren ist nicht angezeigt.

**Bei Einnahme von PASCOSSEDON® Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:** Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von PASCOSSEDON® Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:** Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Schwangerschaft und Stillzeit:** Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzeln, Hopfenzapfen und Melissenblättern als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte PASCOSSEDON® Filmtabletten in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Arzneimittel mit schlaffördernder Wirkung können grundsätzlich auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PASCOSSEDON® Filmtabletten:** Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucosesirup. Bitte nehmen Sie PASCOSSEDON® Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST PASCOSSEDON® FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PASCOSSEDON® Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Kinder von 6 - 11 Jahren 2 Tabletten, Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3 Tabletten PASCOSSEDON® Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Die Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren ist nicht angezeigt.



**Art der Anwendung:** Filmtabletten zum Einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von PASCOSEDON® Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:** Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4 bis 6 Filmtabletten) dieses Arzneimittels eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder wie es Ihnen verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig PASCOSEDON® Filmtabletten eingenommen oder die Einnahme vergessen haben:** Wenn Sie einmal vergessen haben, PASCOSEDON® Filmtabletten einzunehmen, oder zu wenig PASCOSEDON® Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von PASCOSEDON® Filmtabletten, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN BEI DER EINNAHME VON PASCOSEDON® FILMTABLETTEN AUFTRETEN?

Wie alle Arzneimittel kann PASCOSEDON® Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:** Allergische Reaktionen (z.B. Ödeme, Quaddeln, Juckreiz) und Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) können nach Einnahme auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist unbekannt.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST PASCOSEDON® FILMTABLETTEN AUFBZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister) nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was PASCOSEDON® Filmtabletten enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: 1 Filmtablette enthält: (3,8-5,6:1) Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln, Auszugsmittel: Ethanol 47 % (V/V) 56 mg, (7,7-9,5:1) Trockenextrakt aus Hopfenzapfen, Auszugsmittel: Methanol 51 % (V/V) 28 mg, (5-7,5:1) Trockenextrakt aus Melissenblättern, Auszugsmittel: Ethanol 24 % (V/V) 28 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose 1 H<sub>2</sub>O, Kartoffelstärke, Povidon K 30, Glycerol, Talkum, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Glucosesirup, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Farbstoffe: Titandioxid, E 171, Indigocarmin, E 132.

**Hinweis für Diabetiker:** 1 Filmtablette entspricht 0,01 BE.

**Wie PASCOSEDON® Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung:** Blister mit hellblauen, bikonvexen Filmtabletten.

PASCOSEDON® Filmtabletten ist in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: [info@pascoe.de](mailto:info@pascoe.de).

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.**

#### Eigenschaften:

PASCOSEDON® Filmtabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel aus Baldrianwurzeln, Hopfenzapfen und Melissenblättern.

Zubereitungen aus Baldrianwurzeln und Hopfenzapfen wird eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung zugeschrieben. Eine Verwendung von PASCOSEDON® Filmtabletten ist deshalb bei nervös bedingten Einschlafstörungen angezeigt.

