

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascorenal®-Injektapas
Flüssige Verdünnung zur Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampule (2 ml) enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile:
Apis mellifica Ø 2 mg, Belladonna Dil. D2 4 mg, Cantharis Dil. D4 4 mg, Mercurius sublimatus corrosivus Dil. D6 4 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Unterstützende Behandlung bei Entzündungen der Harnorgane.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Soweit nicht anders verordnet:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: In akuten Fällen täglich 2 ml Injektionslösung, bei chronischen Verlaufsformen 2- bis 3-mal wöchentlich 2 ml injizieren.

Art der Anwendung:
Zur intramuskulären oder subcutanen Anwendung.

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

Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche anwenden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
Bei Blut im Urin, bei Fieber, beim Auftreten einer Harnverhaltung, bei Wassereinlagerungen, bei andauernden oder starken Schmerzen in der Lendengegend, oder bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Pascorenal®-Injektapas enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewandt 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:
Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Pascorenal®-Injektapas in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.
Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Pascorenal®-Injektapas hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wegen des Bestandteils Mercurius sublimatus corrosivus (Quecksilber) können gelegentlich allergische Reaktionen auftreten.

Nach Anwendung von Pascorenal®-Injektapas kann verstärkt Speichelfluss auftreten. Das Präparat ist dann abzusetzen.

Bei subcutaner Injektion kann es zu harmlosen Rötungen an der Einstichstelle kommen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren 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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Homöopathische und anthroposophische Urologika
ATC-Code: G04BH20

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasampullen mit 2ml Injektionslösung
Originalpackung mit
10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung
100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Angaben.

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 60-109
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6728173.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.08.2002



Pascorenal[®]-Injektipas

10. STAND DER INFORMATION

10 / 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.