

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Agnolyt® MADAUS**

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tinktur aus Keuschlammfrüchten
 100 g Flüssigkeit (entsprechend
 109,4 – 108,9 ml) enthalten:
 Tinktur aus Keuschlammfrüchten [1 : 5] 9 g
 Auszugsmittel: 68 Vol.-% Ethanol
 Die vollständige Auflistung der sonstigen
 Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Regeltempoanomalien, Prämenstruelle Beschwerden, Mastodynie.

Hinweis:

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, dass bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung zur diagnostischen Abklärung zunächst ein Arzt aufgesucht werden sollte, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

40 Tropfen täglich. 40 Tropfen enthalten
 1,83 g Agnolyt MADAUS.

Art und Dauer der Anwendung:

Tropfen mit etwas Flüssigkeit über mehrere
 Monate ohne Unterbrechung einnehmen.

Es empfiehlt sich, nach Besserung der
 Beschwerden die Behandlung mit Agnolyt
 MADAUS noch einige Wochen fortzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen

Agnolyt MADAUS darf nicht eingenommen
 werden:

- wenn Sie bereits auf Keuschlammfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülsten der Hirnhangsdrüse) und bei
- Mammakarzinom (Brustkrebs)
- von Alkoholkranken

Schwangerschaft und Stillzeit

Agnolyt MADAUS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten (Mönchspfeffer) eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 58 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis zu 0,8 g Alkohol zugeführt.

Wegen des Alkoholgehaltes darf Agnolyt bei Leberkranken, Epileptikern, Hirnkranken

oder Hirngeschädigten nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Tierexperimentell gibt es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

siehe Punkt 4.3

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: (≥ 1/10)
 Häufig: (≥ 1/100 – < 1/100)
 Gelegentlich: (≥ 1/1.000 – < 1/100)
 Selten: (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)
 Sehr selten: (< 1/10.000)
 Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich Kopfschmerzen, abdominale Beschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Exanthem, Urtikaria). Sehr selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Schluckbeschwerden.

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: <http://www.bfarn.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin darauf hingewiesen, dass bei Einnahme zu großer Mengen von Agnolyt MADAUS mögliche Nebenwirkungen verstärkt auftreten können und in solchen Fällen ein Arzt informiert werden sollte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden

ATC-Code: G02CP01

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Agnus-castus-Extrakte in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren.

Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flüssigkeit in Originalpackungen mit 50 [N 1], 100 [N 2] und 150 [N 3] ml

Ggf. unverkäufliches Muster mit 50 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
 Benzstraße 1
 61352 Bad Homburg
 Tel.: (06172) 888-01
 Fax: (06172) 888-27 40
 E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6093533.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.06.1978/25.06.1996

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt