

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Agnolyt® MADAUS Tinktur aus Keuschlammfrüchten

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
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 und Art der Anwendung
Dosierung

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

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art 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:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- wenn Sie bereits auf Keuschlammfrüchte überempfindlich reagiert haben.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülsten der Hirnanhangsdrüse) und bei Mammakarzinom (Brustkrebs)
- von Alkoholkranken
- in Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Punkt 4.6)

Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe Punkt 4.6

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 58 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro Tagesdo-

sis (40 Tropfen) bis zu 0,8 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Agnolyt MADAUS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden (siehe Punkt 4.3). Tierexperimentell wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten (Mönchspfeffer) eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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 – < 1/10)
- 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.bfarm.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

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6093533.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.06.1978/25.06.1996

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt