

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Agnolyt<sup>®</sup> MADAUS

#### Tinktur aus Keuschlammfrüchten

#### Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Tinktur aus Keuschlammfrüchten

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Agnolyt MADAUS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnolyt MADAUS beachten?
3. Wie ist Agnolyt MADAUS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnolyt MADAUS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Agnolyt MADAUS und wofür wird es angewendet?

Agnolyt MADAUS ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

#### Anwendungsgebiet:

Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (prämenstruelles Syndrom).

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agnolyt MADAUS beachten?

Agnolyt MADAUS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülsten der Hirnanhangsdrüse) und bei Mammakarzinom (Brustkrebs)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.
- von Alkoholkranken

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agnolyt MADAUS einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agnolyt MADAUS ist erforderlich, da

- dieses Arzneimittel 58 Vol.-% Alkohol enthält. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis 0,8 g Alkohol zugeführt. Wegen des Alkoholgehaltes darf Agnolyt MADAUS bei Leberkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Falls sich die Einnahme von Agnolyt MADAUS bei diesen Personengruppen verbietet, steht Ihnen mit Agnolyt Madaus Kapseln eine gleich wirksame Alternative zur Verfügung.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

### Einnahme von Agnolyt MADAUS zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt werden. Es gibt Hinweise auf eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Agnolyt MADAUS darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. Wie ist Agnolyt MADAUS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mal täglich 40 Tropfen.

40 Tropfen enthalten 1,83 g Agnolyt MADAUS

#### Art der Anwendung

Morgens die Tropfen in etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Flasche sollte beim Tropfen senkrecht gehalten werden.

#### Dauer der Anwendung

Es empfiehlt sich, Agnolyt MADAUS über mehrere Monate ohne Unterbrechung einzunehmen. Nach Besserung der Beschwerden sollte die Behandlung noch einige Wochen fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie eine größere Menge Agnolyt MADAUS eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Agnolyt MADAUS eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Einnahme größerer Mengen dieses Arzneimittels kann, insbesondere bei Kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen;



in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts werden etwa 25, bzw. 49, bzw. 74 g Alkohol aufgenommen.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Agnolyt MADAUS eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich können bei Einnahme von Keuschlammfrüchten Kopfschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten.

Ferner wurden gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet (Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht).

In sehr seltenen Fällen sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden möglich.

#### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Agnolyt MADAUS und suchen Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals eingenommen werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Agnolyt MADAUS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses beträgt die Haltbarkeit 2 Monate.

#### Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Agnolyt MADAUS enthält:

Der Wirkstoff ist: Tinktur aus Keuschlammfrüchten

100 g Flüssigkeit enthalten:

Tinktur aus Keuschlammfrüchten [1:5] 9 g

Auszugsmittel: 68 Vol.-% Ethanol

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

**Wie Agnolyt MADAUS aussieht und Inhalt der Packung:**  
Hellbraune Flüssigkeit in Originalpackungen mit 50 ml, 100 ml, 150 ml

##### Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

##### Hersteller:

MADAUS GmbH

51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

