FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agnucaston® Lösung
0,240 g / 100 g
Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit, enthalten:
0,240 g Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Spezialextrakt BNO 1095) (7-11:1);
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 290 mg Alkohol (Ethanol) pro 40 Tropfen entsprechend 153 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält 12,6 mg Sorbitol pro 40 Tropfen entsprechend 6.53 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit.
Gelbbraune, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Regeltempoanomalien, prämenstruelles Syndrom, Mastodynie.

In der Gebrauchsinformation wird die Patientin auf folgendes hingewiesen:
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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
1 mal täglich 40 Tropfen einnehmen.
(40 Tropfen entsprechen 1,70 ml bzw. 1,67 g Agnucaston Lösung).

Art der Anwendung
Über mehrere Monate ohne Unterbrechung - auch während der Regelblutung - am besten mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen.

Auch nach Abklingen oder Besserung der Beschwerden sollte die Behandlung noch für einige Wochen fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Agnucaston Lösung darf nicht eingenommen werden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypophysentumoren,
- Mammakarzinom.

Nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft darf Agnucaston Lösung nicht (mehr) eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen. Agnucaston Lösung darf auch während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mit einer Regulation des Zyklusgeschehens kann sich auch die Wahrscheinlichkeit erhöhen, schwanger zu werden.

Patientinnen mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Agnucaston Lösung nicht einnehmen.

Die Menge Ethanol in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Agnucaston Lösung enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 40 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopaminrezeptor-Antagonisten ist möglich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft darf Agnucaston Lösung nicht (mehr) eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen. Agnucaston Lösung darf auch während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Mönchspfefferfrüchte enthalten, werden Kopfschmerzen, Juckreiz, Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen, beschrieben. Es werden

auch Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden beschrieben.
Es wurden vorübergehende psychomotorische Unruhe, Verwirrtheitszustände und Halluzinationen beobachtet.
Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Die Patientin wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen die Anwendung zu beenden und sofort einen Arzt aufzusuchen.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Agnucaston Lösung sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Überdosierung die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

ATC-Code: G02CP01

Es gibt Belege, dass wässrig alkoholische Agnus castus Extrakte in vitro die Prolaktinfreisetzung hemmen. Der inhibitorische Effekt auf die Prolaktinfreisetzung wurde auch im Tierexperiment gezeigt. Humanpharmakologisch ist eine Senkung erhöhter Prolaktinspiegel bisher nicht belegt. Mehrere klinische Untersuchungen erbrachten jedoch Hinweise darauf, dass bei Frauen leicht manifest erhöhte Prolaktinspiegel sowie eine unter Stressbedingungen erhöhte Prolaktinausschüttung (sog. „latente Hyperprolaktinämie“) durch Einnahme von Agnus castus Extrakt reduziert werden.

In vitro-Untersuchungen haben als Ort der Wirkung die laktotropen Hypophysenzellen erbracht, wobei es sich um ein dopaminerges Wirkprinzip handelt.

Als eine Gruppe von Substanzen, die zu der prolaktinsenkenden Wirkung von Agnus castus Extrakt BNO 1095 beitragen, wurden bizyklische Diterpene identifiziert. Die Substanzen binden an den humanen Dopaminrezeptor Subtyp 2 und erniedrigen dosisabhängig die Prolaktinfreisetzung in kultivierten Rattenhypophysenzellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen noch nicht vor, da nicht alle wirksamkeitsbestimmenden Substanzen im Detail bekannt sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die Toxizität des Agnus castus Extraktes BNO 1095, der in Agnucaston Lösung enthalten ist, kann als gering eingestuft werden. Bei Ratten und Mäusen verstarb nach einmaliger Gabe kein Tier, so dass die LD_{50}-Werte über der höchsten von den Richtlinien geforderten Dosis liegen.

Spezies	Applikationsweg	LD_{50} (mg/kg Körpergewicht)
Ratte	Oral	>2000
Ratte	Intraperitoneal	>2000
Maus	Oral	>2000
Maus	Intraperitoneal	>2000

Subakute Toxizität
Die Toxizität von BNO 1095 nach wiederholter Gabe wurde an Ratten bis zu einer Dosis von 1000 mg/kg untersucht. Die orale Verabreichung über vier Wochen ergab einen No-observed-effect-level („NOEL“) von 50 mg Extrakt/kg Körpergewicht, der somit ein Vielfaches über der empfohlenen humanen Dosis von 4 mg/Patientin und Tag liegt.

Chronische Toxizität
Eine orale Gabe an Ratten über 26 Wochen bis zu einer Dosis von 1000 mg/kg ergab für den therapeutischen Dosisbereich keine substanzbedingten Veränderungen. Der No-observed-adverse-effect-level („NOAEL“) betrug in dieser Studie 40 mg Extrakt/kg Körpergewicht.

Mutagenität
Vier unterschiedliche Testansätze, die zur Erfassung des genotoxischen Potentials vorgeschlagen werden, ergaben an Säugetierzellen und am Ganztier keinen Hinweis auf eine erbgutverändernde oder chromosomenschädigende Wirkung des Agnus castus Extraktes BNO 1095. Im Ames-Test und an kultivierten Säugetierzellen (Maus Lymphoma-Zellen) löste dieser Extrakt ohne und mit metabolischer Aktivierung keine Mutationen aus. Auch nach der oralen Verabreichung an Ratten kam es nicht zu einer gesteigerten DNA-Synthese in Leberzellen, die auf eine Reparatur von möglicherweise stattgefundenen Schäden hinweisen würde. Der Mikrokerntest an der Maus, der die Schädigung von Chromosomen nach in vivo Applikation erfasst, war ebenfalls negativ.

Reproduktionstoxizität
Zur Beeinflussung der Embryotoxizität und Fertilität liegen keine Studien mit dem Extrakt vor.

Kanzerogenität
Es liegen keine Untersuchungen zum tumorigenen Potenzial von Agnus castus Extrakten nach Langzeitgabe vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V), Gereinigtes Wasser, Pfefferminz-Aroma, Polysorbat 20, Povidon 30, Saccharin-Natrium Dihydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 50 ml (N1) Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit
Packung mit 100 ml (N2) Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit
Packung mit 150 ml (N3) (3x50 ml) Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-90
Telefax: 09181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-0
Telefax: 09181 / 21850

8. Zulassungsnummer

29635.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04. April 1995/23.06.2008

10. Stand der Information

Juli 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig