ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nomon® mono Kapseln, 105 mg, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
Wirkstoff: 105 mg Trockenextrakt aus Kürbissamen (15-30:1), Auszugsmittel: Ethanol 60% (v/v)

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat 93,75 mg
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nomon mono Kapseln ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden der ableitenden Harnwege bei Erwachsenen mit einer gutartigen Prostatavergößerung oder mit einer überaktiven Blase, nachdem schwerwiegende Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.
.
Nomon mono Kapseln ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 3mal täglich eine Hartkapsel.
Die Hartkapseln werden ungeöffnet und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten eingenommen.

Nomon mono Kapseln sollte nicht länger als 12 Wochen ohne Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker eingenommen werden.

Kinder
Das Arzneimittel ist nicht bestimmt für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Senioren und **Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung:**
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei den genannten Patientengruppen liegen keine Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Nomon mono Kapseln darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da Harnwegsbeschwerden bei diesen Personengruppen ärztliche Diagnose/Überwachung erfordern.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen: “Beim Auftreten von Krankheitszeichen, insbesondere Fieber, wiederkehrende Harnwegsinfekte, Schmerzen beim Wasserlassen, Krämpfe, plötzlicher Harnverhalt oder Blut im Urin, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei fortlaufenden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige Person konsultiert werden.“

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/ Galactose Intoleranz, Galactosämie oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Nomon mono Kapseln** nicht einnehmen.

Nomon mono Kapseln enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nomon® mono Kapseln bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Nomon® mono Kapseln wird nicht empfohlen.

Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Nomon® mono Kapseln wird nicht empfohlen.

Fertilität:
Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Hierzu liegen keine Studiendaten vor..

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann **Nomon mono Kapseln** Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bei der Anwendung dieses Arzneimittel werden häufig (4 %) Magen-Darm-Beschwerden beobachtet. Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Nesselsucht, Gesichtsödeme, Kloß- und Engegefühl mit Atemnot bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (anaphylaktischer Schock) können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 anzeigen.

4.9 Überdosierung

Die beschriebenenen Nebenwirkungen, Magen-Darm-Beschwerden und Überempfindlichkeitsreaktionen, können in verstärktem Maße auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Gruppe

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Nomon mono Kapseln enthält einen alkoholischen Extrakt aus Kürbissamen. Welcher der Inhaltstoffe von Kürbissamen für die Wirksamkeitsvermutung im beanspruchten traditionellen Anwendungsgebiet verantwortlich ist, ist noch nicht geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen zur Resorption liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxokologische Untersuchungen zu **Nomon mono Kapseln** liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Patentblau-V-Natriumsalz, Titandioxid (E171), Siliciumdioxid-Hydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 120 (N2) Hartkapseln in Blistern
Packung mit 60 Hartkapseln (unverkäufliches Muster)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

6.7 Sonstige Hinweise

Der in den Hartkapseln enthaltene Kürbissamen-Trockenextrakt weist einen charakteristischen Eigengeruch auf, der vereinzelt als unangenehm empfunden wird. Dieser Geruch ist ganz typisch für den Wirkstoff und damit auch für **Nomon mono Kapseln**, kann allerdings aufgrund der pflanzlichen Herkunft des Trockenextrakts geringen Schwankungen unterliegen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

MaxMedic Pharma GmbH
Bahnhofstr. 37
82152 Planegg
Tel. 089-288906-10
Fax 089-288906-20

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

71773.00.00

9. DATUM DER REGISTRIERUNG/ Verlängerung der Registrierung

3. Januar 2011/ 19. November 2025

10. STAND DER INFORMATION

11/2025