

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Agnukliman Alpinamed-Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten 100 g Flüssigextrakt aus Cimicifugawurzelstock (Cimicifugae rhizoma), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:20-25

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m)

1 g (entspricht ca. 1 ml) Agnukliman Alpinamed entspricht ca. 20 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol 40 % m/m

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Klare hellbraune Lösung mit aromatischem Geruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung klimakterischer Beschwerden wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche.

Agnukliman Alpinamed-Tropfen werden bei Frauen im Klimakterium angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Frauen im Klimakterium: 1-mal täglich 20 Tropfen

Kinder, Jugendliche und Männer

Für Agnukliman Alpinamed-Tropfen gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Männern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor oder zu Beginn einer Mahlzeit unverdünnt oder mit etwas Wasser einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Wirkung von Agnukliman Alpinamed-Tropfen tritt nicht sofort ein. Therapeutische Effekte zeigen sich ab 2 Wochen Behandlung. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Agnukliman Alpinamed-Tropfen dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder, Jugendliche und Männer

Für Agnukliman Alpinamed-Tropfen gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Männern.

Bei Patientinnen mit Lebererkrankungen in der Vorgeschichte dürfen Cimicifuga-Präparate nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“.)

Patientinnen sollten die Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Müdigkeit).

Bei Auftreten vaginaler Blutungen oder anderer Symptome ist ein Arzt zu konsultieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Östrogenen darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 6-wöchiger Einnahmedauer keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patientinnen, die wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumore in Behandlung sind oder waren, sollten Agnukliman Alpinamed-Tropfen nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe Abschnitt 5.3, „Präklinische Daten zur Sicherheit“).

Dieses Arzneimittel enthält 40 Gew. % Ethanol, das sind 400 mg pro Einzeldosis. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patientinnen, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme von Agnukliman Alpinamed-Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame Verhütungsmethoden erwägen.

Fertilität

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten (einschließlich Hepatitis, Ikterus, Veränderungen von Leberfunktionsparameter).

In diesem Fall müssen Agnukliman Alpinamed-Tropfen sofort abgesetzt werden.
Ferner liegen Berichte über Hautreaktionen (Urtikaria, Juckreiz, Exantheme) Gesichtssödeme, periphere Ödeme und gastrointestinale Symptome (z. B. Dyspepsie, Diarrhoe) vor.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika, ATC-Code: G02CX

Weder der Wirkmechanismus noch die für die Verbesserung der menopausalen Beschwerden relevanten Inhaltsstoffe sind bekannt.

Klinisch-pharmakologische Studien zeigen, dass sich klimakterische Beschwerden (wie Hitzewallungen und Schweißausbrüche) durch die Behandlung mit Arzneimitteln aus Cimicifugawurzelstock bessern können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es sind keine Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen toxikologischen Erfahrungen sind limitiert.

Ergebnisse aus pharmakologischen in-vitro und in-vivo Studien legen nahe, dass Cimicifuga-Extrakte das Auftreten von Brustkrebs nicht beeinflussen. Allerdings wurden auch widersprüchliche Ergebnisse in anderen in-vitro Experimenten gefunden. Ein Einfluss auf Brustkrebs oder andere hormon-abhängige Tumore kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Genotoxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol (ca. 40 Gew. %)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis gut verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Agnukliman Alpinamed-Tropfen nicht. Vor Gebrauch gut schütteln.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml-Braunglasflasche mit Tropfer und Schraubverschluss aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15.359

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.10.1973/01.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

06/2014

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.