

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Agnolyt<sup>®</sup> MADAUS

#### Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Tinktur aus Keuschlammfrüchten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Agnolyt<sup>®</sup> MADAUS jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Agnolyt<sup>®</sup> Madaus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnolyt<sup>®</sup> Madaus beachten?
3. Wie ist Agnolyt<sup>®</sup> Madaus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agnolyt<sup>®</sup> Madaus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST AGNOLYT<sup>®</sup> MADAUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Agnolyt<sup>®</sup> 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGNOLYT<sup>®</sup> MADAUS BEACHTEN?

Agnolyt<sup>®</sup> Madaus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits auf Keuschlammfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.
- bei Hypophysentumoren (Geschwülsten der Hirnanhangdrüse) und Mammakarzinom (Brustkrebs).
- von Alkoholkranken

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agnolyt<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Madaus bei Leberkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Falls sich die Einnahme von Agnolyt<sup>®</sup> 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.

**Bei Einnahme von Agnolyt<sup>®</sup> Madaus mit anderen Arzneimitteln:**

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt werden.

Es gibt Hinweise auf eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Agnolyt<sup>®</sup> Madaus darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmahnmahnen erforderlich.

## 3. WIE IST AGNOLYT<sup>®</sup> MADAUS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Agnolyt<sup>®</sup> Madaus immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 mal täglich 40 Tropfen.

40 Tropfen enthalten 1,83 g Agnolyt<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Madaus über mehrere Monate ohne Unterbrechung einzunehmen. Nach Besserung 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<sup>®</sup> Madaus eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Agnolyt<sup>®</sup> 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.

Die 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 der Einnahme des gesamten Flascheninhalts werden etwa 25 g bzw 49 g Alkohol aufgenommen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie Agnolyt Madaus eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Falls Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern 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 Agnolyt<sup>®</sup> Madaus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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.

Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## 5. WIE IST AGNOLYT® MADAUS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses beträgt die Haltbarkeit 2 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Agnolyt® Madaus enthält:

Der Wirkstoff ist: Tinktur aus Keuschlammfrüchten

100 g Lösung 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 Lösung in Originalpackungen mit 50 ml [N1], 100 ml [N2]

**Pharmazeutischer Unternehmer**

MADAUS GmbH, 51101 Köln  
Tel.: 0221/8998-0, Fax: 0221/8998-711  
e-mail: info@madaus.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

## Madaus wünscht gute Gesundheit

Liebe Patientin,

mit Agnolyt® MADAUS haben Sie ein rein pflanzliches Arzneimittel erhalten, das auf natürlicher Basis den Monatszyklus einreguliert und 1 bis 2 Wochen vor der Regel (prämenstruell) auftretende Beschwerden abklingen oder ganz verschwinden lässt.

**So funktioniert der Zyklus der Frau:**

Der Zyklus der Frau dient nur einem Ziel: der Vorbereitung auf eine Schwangerschaft. Jeden Monat reift in den Eierstöcken eine Eizelle heran, die durch den Eisprung vom Eierstock freigegeben und in den Eileiter aufgenommen wird, wo sie von männlichen Spermazellen befruchtet werden kann.

Im Eierstock entsteht dann eine Art Narbe, die wegen ihrer gelblichen Farbe Gelbkörper genannt wird. Dieser Gelbkörper produziert – auf Befehl des Gehirns – das Gelbkörperhormon Progesteron. Dieses Hormon sorgt für eine ausreichende Durchblutung der Gebärmuttermuskulatur, so daß sich ein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnistet und somit die Schwangerschaft aufrechterhalten werden kann.

Hat keine Befruchtung stattgefunden, bildet sich der Gelbkörper zurück, die Hormonproduktion nimmt ab, die Gebärmuttermuskulatur wird nicht mehr ausreichend durchblutet und letztendlich abgestoßen: Die Regelblutung setzt ein.

## Wie Zyklusstörungen entstehen:

Die Steuerung und das Zusammenspiel der Hormone sind äußerst kompliziert und können leicht aus dem Gleichgewicht gebracht werden. Eine ungenügende Signalfunktion des Gehirns oder eine zu geringe Hormonproduktion durch die Eierstöcke können Störungen im Zyklusablauf verursachen. Zeigen sich diese Störungen in einer zu kurzen oder zu langen Zyklusdauer, so bezeichnet man dies als Blutungsrhythmusstörungen oder Regeltempoanomalien. Häufig liegt hierbei die Ursache auch in einer zu geringen Ausbildung des Gelbkörpers, wodurch die Progesteronausschüttung beeinträchtigt ist.

## Wenn die Tage vor den Tagen Probleme machen:

Auch die typischen Beschwerden, die während der Tage vor der Regel auftreten, deuten auf solche Entgleisungen des hormonellen Regelkreises hin. Viele Frauen empfinden sich an den Tagen vor der Zyklusblutung als aus dem Gleichgewicht gebracht. Die einen fühlen sich körperlich unwohl, haben Unterleibsbeschwerden, Ziehen oder Schmerzen in den Brüsten, fühlen sich aufgeschwemmt, müde oder haben Kopfschmerzen. Andere werden eher von seelischen Störungen, wie Reizbarkeit, Nervosität, Niedergeschlagenheit und Lustlosigkeit, geplagt. Fast jede Frau empfindet mehr oder weniger ausgeprägt gelegentlich solche Symptome. Treten die Probleme regelmäßig vor der Menstruation auf, und verschwinden sie spontan, wenn die Regelblutung einsetzt, spricht man vom „prämenstruellen Syndrom“, kurz PMS genannt.

Die Ursache liegt häufig in einem gestörten Zusammenspiel von Östrogen und Progesteron, das so aus dem Gleichgewicht geraten kann, dass z. B. der Progesteronspiegel zu niedrig ist.

## So wirkt Agnolyt® MADAUS:

Agnolyt® Madaus ist ein hormonfreies Naturstoffpräparat. Die Wirkstoffe werden aus den Früchten des Mönchspfeffers, auch Keuschlamm genannt, gewonnen. Der Mönchspfeffer ist ein 2 bis 4 Meter hoher, aromatisch duftender Strauch, der im Mittelmeergebiet, auf der Krim und in Zentralasien beheimatet ist.

Agnolyt® Madaus hat sich seit vielen Jahren zur Linderung von Regelbeschwerden bewährt. Agnolyt® Madaus wird eingesetzt bei Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie) und beim prämenstruellen Syndrom (PMS). Es entfaltet seine Wirkung auf rein pflanzlicher Basis als natürlicher Hormonregulator. Beachten Sie bitte, dass diese biologische Einregulierung nicht von heute auf morgen erfolgen kann und Sie daher Agnolyt® Madaus über mehrere Monate regelmäßig einnehmen müssen, bis sich ein Erfolg einstellt.

Falls sich die Einnahme von Alkohol verbietet, steht Ihnen mit Agnolyt® Madaus Kapseln eine gleich wirksame Alternative zur Verfügung.

Agnolyt® Madaus Lösung und Agnolyt® Madaus Kapseln sind besonders gut verträglich und frei von Gluten und Weizenstärke.

Wenn Sie mehr über den Zyklus der Frau und sein empfindliches Gleichgewicht oder über das prämenstruelle Syndrom wissen wollen, fordern Sie bitte unsere kostenlosen Service-Materialien an.

Zur Anforderung füllen Sie bitte den untenstehenden Adressabschnitt sorgfältig in Druckschrift aus.

Bitte Adressenabschnitt ausschneiden und abschicken an:

Madaus GmbH  
51101 Köln

Name	Vorname
Straße	Nr.
PLZ/Wohnort	
e-mail	

**Agnolyt Madaus**

Aus Datenschutzgründen:  
Mit der Speicherung meiner Adresse und der Zusendung weiterer Informationsunterlagen bin ich einverstanden.

Datum / Unterschrift

M.-Nr.: 700 317

10.09

