

Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg-Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält: 4,0 mg Trockenextrakt aus Agni casti fructus (Mönchspfefferfrüchten, Keuschlammfrüchten, von Vitex agnus-castus), Droge-Extrakt – Verhältnis 7 – 13:1, Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstiger Bestandteil: 124 mg Lactose, 36 mg Glucose pro Filmtablette.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

Darreichungsform

Lachsrosafarbene runde Filmtabletten mit einseitiger Kerbe (dient nicht zum Teilen der Tablette).

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

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

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Einmal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen, auch während der Regelblutung, erfolgen. Mit einem Wirkungseintritt ist erst nach einigen Wochen zu rechnen.

Für Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg-Filmtabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Hypophysentumore, Mammakarzinom.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Kinder unter 12 Jahren ungeeignet.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 124 mg Lactose und 36 mg Glucose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp Lactase-Mangel, oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg-Filmtabletten nicht einnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen beim Menschen sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft/und-oder/ embryonale/fetale Entwicklung/und-oder/Geburt/und-oder/ postnatale Entwicklung vor (siehe Präklinische Daten zur Sicherheit). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg-Filmtabletten sollen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Eine Anwendung in der Stillzeit kann die Stillleistung beeinträchtigen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dr. Böhm Mönchspfeffer 4 mg-Filmtabletten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen

Vorübergehender Kopfschmerz, gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Akne, juckende, urtikarielle Exantheme, vorübergehende psychomotorische Unruhe und Verwirrheitszustände wurden beobachtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Überdosierung

Bei einer Überdosierung können die unter "Nebenwirkungen" angeführten Beschwerden verstärkt auftreten. Darüber hinaus können verstärkt gastrointestinale Störungen, Kopfschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Code: G02CX Sonstige Gynäkologika

Pharmakodynamische Eigenschaften

Wässrig-alkoholische Extrakte aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus) inhibieren in vitro die Prolaktinsekretion. Als Wirkort werden die laktotropen Hypophysenzellen vermutet, ein dopaminerges Wirkmechanismus wird postuliert. Beim Menschen ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile

Tablettenkern: Glucosesirup, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke - Natrium (Typ A), Lactose.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Lactose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Besondere Lagerungshinweise Keine.

Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVC-Blistersreifen in Packungen zu 60 Filmtabletten.

Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Zulassungsinhaber: Apomedica, Graz.

Zulassungsnummer: 1-27341

Zulassung: 19. Dezember 2007.

Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.