

Module 1.3.1

Summary of Product Characteristics

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg, Filmtabletten
Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
1 Filmtablette enthält:
4 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (7 - 13:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 Filmtablette enthält max. 0,015 Broteinheiten (BE)

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Rote, runde, konvex gebogene Filmtablette mit einer Kerbe auf einer Seite.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Hinweis:

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühlen 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

Soweit nicht anders verordnet, einmal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 40 mg Droge) einnehmen.

Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg soll möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Mönchspfefferfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Hypophysentumore
- Mammakarzinom

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten *Dr. Böhm*® Mönchspfeffer 4 mg nicht einnehmen.

Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Tierexperimentell gibt es jedoch Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung der Droge; somit könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dr. Böhm® Mönchspfeffer 4 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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

4.9 Überdosierung

Bei Anzeichen von allergischen Hautausschlägen mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden

ATC-Code: G02CP01, andere pflanzliche Gynäkologika

Es gibt Hinweise, dass wässrig-alkoholische Extrakte aus Keuschlammfrüchten (*Vitex agnus-castus*) in vitro die Prolaktinsekretion inhibieren.

Humanpharmakologisch ist eine Senkung des Prolaktinspiegels bisher nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid E 172

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium

Originalpackungen mit 30, 60 oder 100 Filmtabletten
unverkäufliches Muster mit 15 oder 30 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
A-8010 Graz
Tel.: 0043/316/82 35 33
Fax: 0043/316/82 35 33-52
office@apomedica.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

44230.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22. Januar 1999

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig