

**Wortlaut der nach dem Öffnen des Wicketiketts lesbaren Angaben
gemäß § 11 AMG**

Liebe Patientin, lieber Patient !

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation sorgfältig, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

GYNOCASTUS

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Auszug

Zul.-Nr.: 16733.00.00

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise:

Pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

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 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 Abklärung bedürfen.

Gegenanzeigen:

Sie dürfen GYNOCASTUS nicht einnehmen, wenn Sie bereits auf Keuschlammfrüchte (Mönchspfefferfrüchte) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

GYNOCASTUS darf nicht eingenommen werden bei:

- Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangdrüse)
- Mammakarzinom (Brustkrebs)

GYNOCASTUS darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da im Tierversuch eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen wurde.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Dieses Arzneimittel enthält 60 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (10 Tropfen) bis zu 0,24 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern und Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt werden.

Wechselwirkungen:

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von GYNOCASTUS den Arzt befragen, da es Hinweise auf eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Dopamin-Rezeptor-Antagonisten gibt.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt GYNOCASTUS nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da GYNOCASTUS sonst nicht richtig wirken kann.

Morgens und abends je 10 Tropfen GYNOCASTUS einnehmen (entsprechend einer Tagesdosis von 40 mg Keuschlammfrüchten).

GYNOCASTUS sollte morgens und abends vor den Mahlzeiten nüchtern in etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Behandlung mit GYNOCASTUS soll ohne Unterbrechung über mehrere Monate hin erfolgen und auch nach Besserung der Beschwerden noch einige Wochen fortgesetzt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

Was ist zu tun, wenn GYNOCASTUS in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung) ?

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts werden etwa 9,5 g Alkohol (20 ml-Flasche) bzw. 23,9 g Alkohol (50 ml-Flasche) bzw. 47,7 g Alkohol (100 ml-Flasche) aufgenommen.

Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, können Kopfschmerzen, Juckreiz oder Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- oder Unterbauchschmerzen auftreten, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Quaddelsucht. Es wurden auch schwere Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden beschrieben. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen ?

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen beenden Sie bitte die Anwendung von GYNOCASTUS und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf. Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf GYNOCASTUS nicht nochmals angewendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum !
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren !

Hinweise zur Aufbewahrung des Arzneimittels: Nicht über 25 °C lagern.

Zusammensetzung: 100 g enthalten: Wirkstoff:

100 g Auszug aus Keuschlammfrüchten (7,9 - 8,8 : 1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: Keine.

1 ml GYNOCASTUS entspricht 20 Tropfen.

Darreichungsform und Inhalt: Flüssigkeit, Inhalt 20 ml bzw. 50 ml bzw. 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller:

Fritz Zilly GmbH • Eckbergstr. 18 • 76534 Baden-Baden

• Tel: (0 72 21) 7 37 34 • Fax : (0 72 21) 7 37 33

Stand der Information: Januar 2009

Apothekenpflichtig