

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Мастодинон®

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г (соответствует 1,08 мл) каплей Мастодинон® содержат:

Vitex agnus castus ø (Витекс священный или Авраамово дерево)	200 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (Стеблелист василистниковидный)	100 мг
Cyclamen purpurascens D4 (Цикламен европейский)	100 мг
Strychnos ignatia D6 (Чилибуха игнация)	100 мг
Iris versicolor D2 (Ирис разноцветный)	200 мг
Lilium tigrinum D3 (Лилия тигровая)	100 мг

Вспомогательное вещество этанол.

Содержание этанола 47 – 53 % об/об

1 г соответствует приблизительно 37 каплям.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

капли для приема внутрь

Прозрачная жидкость желтоватого цвета с ароматным запахом. При хранении возможно легкое помутнение или небольшое образование хлопьевидного осадка.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Показания к применению

Гомеопатическое лекарственное средство без утвержденных терапевтических показаний.

Область в рамках гомеопатического применения включает комплексную терапию:

- мастопатии;
- предменструального синдрома (мастодиния, психическая лабильность, запоры, отеки, головная боль/мигрень);
- нарушений менструального цикла.

Если симптомы сохраняются или повторяются периодически или появляются симптомы неясного происхождения следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозировка

Внутрь. Если врачом не предписано иное, следует принимать по 30 капель 2 раза в день утром и вечером, немного разбавляя их водой или другой жидкостью. Гомеопатические препараты не следует принимать длительное время без консультации врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Особые предостережения и меры предосторожности

Пациентки, имеющие в анамнезе диагноз эстроген-чувствительная опухоль и/или нарушения функции гипофиза должны перед приемом препарата предварительно проконсультироваться с врачом.

Пациентки, принимающие допаминовые агонисты, допаминовые антагонисты, эстрогены и антиэстрогены должны перед приемом препарата предварительно проконсультироваться с врачом (см. раздел 4.5 Взаимодействия с другими лекарственными средствами).

Мастодинон® не назначается детям и подросткам младше 18 лет ввиду отсутствия достаточного количества клинических исследований безопасности применения.

Мастодинон® не должен назначаться до наступления регулярных менструаций в пубертатном периоде.

Если во время приема наблюдается ухудшение симптоматики, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Возможно воздействие *Vitex agnus castus* на гипоталама-гипофизарную систему, поэтому пациентки с болезнями гипофиза в анамнезе должны проконсультироваться с врачом перед применением препарата Мастодинон®.

В случае пролактинсекретирующих опухолей гипофиза, прием *Vitex agnus castus* может скрыть симптомы опухоли.

Данное лекарственное средство содержит этанола 47-53% об/об.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с возможными допаминэргическими и эстрогенэргическими эффектами *Vitex agnus castus*, взаимодействие с допаминовыми агонистами, допаминовыми антагонистами, эстрогенами и антиэстрогенами не может быть исключено.

Применение в период беременности и кормления грудью

Мастодинон® не назначается во время беременности. Данные исследований показывают, что *Vitex agnus castus* может влиять на лактацию.

Мастодинон® капли противопоказан к применению в период беременности и кормления

грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Исследования о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем или механизмами не проводились.

Побочное действие

При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их возникновения:

Очень часто:	≥1/10
Часто:	≥1/100, но <1/10
Иногда:	≥1/1000, но <1/100
Редко:	≥1/10000, но <1/1000
Очень редко:	<1/10000
Не известны:	частота не может быть определена из имеющихся данных

Сообщалось об острых аллергических реакциях с отеком лица, одышкой, затруднением глотания. Аллергические кожные реакции (сыпь, крапивница), головная боль, головокружение, гастроинтестинальные расстройства (тошнота, абдоминальные боли), акне, нарушения менструального цикла возможны. Частота не известна.

При первых признаках аллергической реакции прекратить применение капель Мастодинон®.

Примечание:

На фоне применения гомеопатических средств возможно временное обострение симптоматики (гомеопатическое обострение). В этом случае необходимо прекратить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препарата описаны не были.

В случае употребления препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Не применимо, так как информация о фармакологических эффектах гомеопатических препаратов не входит в монографии Комиссии Германии (German Commission D).

Фармакодинамические свойства

Код классификации лекарственного средства

Другие препараты для применения в гинекологии
Код АТС G02CX

Фармакокинетические свойства

Не применимо.

Данные доклинических исследований безопасности

Данные по острой и хронической токсичности Мастодинона® отсутствуют. In vitro и in vivo исследования генотоксичности не выявили мутагенного эффекта Мастодинона®. Не выявлено отрицательных эффектов в различных исследованиях репродуктивной токсичности (тератогенные исследования на мышах и кроликах, исследования фертильности на крысах).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Перечень вспомогательных веществ

Лекарственное средство Мастодинон® капли содержит 47 – 53% этанола в объёмном соотношении.

Срок годности и условия хранения

4 года. После вскрытия флакона 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Форма выпуска и упаковка

Флаконы темного стекла с дозирующим устройством по 50 мл и 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещаются в складную картонную коробку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

БИОНОРИКА СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт
Телефон: 09181 / 231-90
Факс: 09181 / 231-265
Интернет: www.bionorica.de
E-mail: info@bionorica.de

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 342-40-08, 271-40-13
e-mail office@bionorica.by