

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)
Мастодинон®**

Торговое наименование

Мастодинон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь 50 мл и 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты

Код АТХ V03AX

Показания к применению

-предменструальный синдром (напр. мастодиния, напряжение молочных желез, психоэмоциональная неустойчивость, запоры, отёки, головная боль, мигрень)

- нарушения менструального цикла

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

-повышенная чувствительность к любому из активных или вспомогательных компонентов препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты, страдающие или страдавшие эстроген-чувствительными злокачественными опухолями, должны предварительно проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Пациентки, принимающие допаминовые агонисты, допаминовые антагонисты, эстрогены и антиэстрогены должны перед приемом препарата предварительно проконсультироваться с врачом.

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

Возможно воздействие Vitex agnus castus на гипоталамо-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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нельзя исключить взаимодействий Vitex agnus-castus, fructus, с лекарственными препаратами, которые индуцируют эффекты дофамина (агонисты дофамина), ингибируют эффекты дофамина (антагонисты дофамина), с эстрогенами и антиэстрогенами

Специальные предупреждения

Данное лекарственное средство содержит 53% об/об. спирта этилового, поэтому препарат не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом, а также тем, кто успешно завершил курс лечения от алкоголизма. Также об этом следует помнить при использовании препарата в группах высокого риска – у больных с заболеваниями печени или эпилепсией.

Механизм действия препарата Мастодион[®] включает в себя гармонизацию гормонального баланса, процесс гармонизации может продолжаться до 3 месяцев. В это время возможны менструальные расстройства.

В процессе хранения возможно помутнение либо выпадение незначительного осадка. Это не влияет на эффективность препарата! Известно, что при гомеопатическом лечении такие вредные привычки, как курение и употребление алкоголя оказывают отрицательное воздействие на эффективность гомеопатического препарата.

Больные сахарным диабетом

Мастодиона[®] капли не содержат релевантного количества исчисляемых углеводов.

Применение в педиатрии

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлено в связи с отсутствием достаточных данных.

Мастодион[®] не должен применяться до начала регулярных менструаций в период полового созревания.

Во время беременности или лактации

Капли Мастодион[®] нельзя принимать в период беременности и лактации. Согласно данным репродуктивных исследований следует предполагать, что экстракты из agnus-castus, fructus могут влиять на выработку молока.

Vitex agnus-castus, fructus оказывает влияние на репродуктивную функцию посредством регуляции менструального цикла.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При применении препарата в рекомендованных дозах, медикамент не оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если врачом не предписано иное, следует принимать по 30 капель 2 раза в день утром и вечером, немного разбавляя их водой или другой жидкостью.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Частота применения с указанием времени приема

Мастодион[®] капли принимают 2 раза в день (утром и вечером), немного разбавляя водой или другой жидкостью.

Длительность лечения

Гомеопатические препараты, как и другие препараты, не следует принимать в течение продолжительного времени, не проконсультировавшись предварительно с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: о случаях передозировки не сообщалось.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Следующие побочные действия возможны:

Частота не известна:

- тяжелые аллергические реакции (отек лица, одышка, затрудненное глотание),
- аллергические реакции кожи (такие как сыпь, крапивница)
- головная боль, головокружение, акне,
- желудочно-кишечные расстройства (такие как тошнота, боли в животе).

При первых признаках аллергической реакции необходимо прекратить прием капель Мастодион[®].

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержат

активные вещества:

Agnus castus D1 (витекс священный или авраамово дерево) - 20 г,
Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василистниковидный) - 10 г,
Cyclamen D4 (цикламен европейский) - 10 г, Ignatia D6 (чилибуха игнация)
- 10 г, Iris D2 (Ирис разноцветный) - 20 г, Lilium tigrinum D3 (лилия
тигровая) - 10 г

вспомогательные вещества: спирт этиловый 15%, спирт этиловый 43%

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость, с ароматным запахом. В процессе хранения возможно легкое помутнение или выпадение осадка.

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл и 100 мл препарата во флакон из темного стекла (класс III) с дозирующим капельным устройством (ПЭНП) и навинчивающейся крышкой (ПП) с контролем первого вскрытия (ПЭВП).

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в складную картонную пачку.

Срок хранения

4 года

Период применения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz