

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**13.05.2017 № 516**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/6239/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МАСТОДИНОН®**  
**(MASTODYNON®)**

**Склад:**

діючі речовини: 100 г крапель містять:

*Agnus Castus Ø* (прутняк звичайний) 20 г;

*Caulophyllum thalictroides D4* (стеблелист василисникоподібний) 10 г;

*Cyclamen europaeum D4* (фіалка альпійська) 10 г;

*Strychnos Ignatia D6* (грудошник гіркий) 10 г;

*Iris versicolor D2* (півник різnobарвний) 20 г;

*Lilium tigrinum D3* (лілея тигрова) 10 г;

допоміжна речовина: етанол 53 % (об/об).

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора або злегка мутна рідина світло-жовтого кольору з ароматним запахом. У процесі зберігання можливе випадання осаду.

**Фармакотерапевтична група.** Комплексний гомеопатичний препарат.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Лікарський засіб для застосування у гінекологічній практиці.

Під впливом компонентів препарату відбувається зниження концентрації пролактину у крові і проявляється нормалізуюча дія на баланс статевих гормонів.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** У комплексному лікуванні передменструального синдрому: психічна лабільність, головний біль або мігрень, набряки, запори, мастодинія (нагрубання і болючість молочних залоз), також скарги під час менструації, порушення менструального циклу та фіброзно-кістозна мастопатія.

**Протипоказання.** Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не виключена взаємодія з допамін агоністами, допамін антагоністами, естрогенами та анти-естрогенами через можливі дофамінергічні та естрогенні ефекти прутняка звичайного.

**Загальні зауваження.**

Узагалі на ефективність гомеопатичних препаратів можуть негативно впливати пагубні фактори стилю життя, споживання збудливих і подразнювальних засобів.

У разі прийому інших препаратів слід звернутися за консультацією до лікаря.

**Особливості застосування.** Пацієнтам, які проходять або пройшли курс лікування естрогензалежних пухлин, не рекомендується застосовувати без консультації лікаря препарати, у складі яких є прутняк звичайний (*Agnus Castus*).

Пацієнтам, які застосовують допамін агоністи, допамін антагоністи, естрогени та анти-естрогени, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату Мастодинон® краплі оральні.

Якщо симптоми погіршуються під час застосування лікарського засобу, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнтам з гіпофізарними розладами в анамнезі слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарських засобів, у складі яких є прутняк звичайний.

У випадку пролактин-секретуючих пухлин гіпофіза застосування плодів прутняка звичайного може маскувати симптоми пухлини.

Цей лікарський засіб містить 53 % (об/об) етанолу. Етанол може бути шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Це також слід прийняти до уваги при застосуванні препарату групам високого ризику, таким як пацієнти із захворюваннями печінки або епілепсії.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю. Екстракт плодів прутняка звичайного може впливати на лактацію, а також на жіночу фертильність шляхом регулювання менструального циклу.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Особливих застережень не вимагається, але слід враховувати, що препарат містить етанол. У разі виникнення запаморочення слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Якщо не призначено інакше, препарат приймати по 30 крапель 2 рази на добу (вранці і ввечері), розводячи невеликою кількістю води. Краплі можна приймати одночасно з іншими рідинами. Перед застосуванням слід збовтати. Флакон при накапуванні препарату слід тримати вертикально.

Якщо симптоми не минають або погіршуються під час застосування лікарського засобу, слід звернутися за консультацією до лікаря.

У процесі зберігання можливе випадання осаду, що не впливає на ефективність препарату.

**Діти.** Через недостатність даних препарат не рекомендується застосовувати дітям та підліткам до 18 років.

**Передозування.** Повідомлень про випадки передозування немає.

**Лікування передозування:** при виникненні проявів передозування необхідна симптоматична терапія.

**Побічні реакції.** Спостерігалися алергічні реакції, включаючи набряк обличчя, задишку та утруднене ковтання. Можливі алергічні шкірні реакції (включаючи висипання, свербіж, крапив'янку), головний біль, запаморочення, шлунково-кишкові розлади (нудота, біль у шлунку), акне, а також порушення менструального циклу.

Застосування гомеопатичних лікарських засобів може привести до тимчасового погіршення вже існуючих симптомів (початкове загострення).

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 4 роки.

Після першого відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 6 місяців. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

**Умови зберігання.** Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, вміщенному у картонну коробку.

**Категорія відпуску.** Без рецептa.

**Виробник/заявник.**

Біонорика СЕ/Bionorica SE.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/  
Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

*Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:*  
телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, [info@bionorica.ua](mailto:info@bionorica.ua)

**Дата останнього перегляду.**