

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мастодион®

Регистрационный номер: П N014026/02

Торговое наименование: Мастодион®

Лекарственная форма: таблетки гомеопатические

Состав:

1 таблетка препарата содержит:

Активные компоненты:

Vitex agnus castus (Agnus castus) Ø	162 мг
Caulophyllum thalictroides D4	81 мг
Cyclamen europaeum (Cyclamen) D4	81 мг
Strychnos ignatii (Ignatia) D6	81 мг
Iris versicolor (Iris) D2	162 мг
Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) D3	81 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Описание

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого со светло-желтым оттенком до белого со светло-коричневым оттенком цвета, возможны вкрапления более темного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гомеопатическое средство.

Фармакологические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства по рекомендации врача в комплексной терапии:

- предменструального синдрома, сопровождающегося мастодинией, напряжением молочных желез, психической лабильностью, запорами, отеками, головной болью/мигренью;
- фиброзно-кистозной мастопатии;
- нарушений менструального цикла и/или бесплодия, вызванных недостаточностью желтого тела.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 12 лет.

Непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактоза).

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при наличии у пациенток эстрогензависимых злокачественных новообразований и заболеваний гипофиза в анамнезе. Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и кормление грудью

Во время беременности показания к приему препарата Мастодион® автоматически исчезают.

Данные, полученные в результате исследований репродуктивной токсичности, подтверждают, что Vitex agnus castus влияет на выработку молока. Препарат не рекомендуется принимать во время кормления грудью.

Фертильность

Vitex agnus castus может влиять на женскую фертильность посредством регулирования менструального цикла.

Способ применения и дозы

Внутрь по 1 таблетке 2 раза в день, с небольшим количеством жидкости.

Для достижения оптимального лечебного эффекта рекомендуется продолжать приём препарата в течение 3 месяцев (в том числе и во время менструации).

Если при приеме препарата Мастодион® симптомы сохраняются в течение 3 месяцев, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Возможны тяжелые аллергические реакции с отеком лица, одышкой и дисфагией. Могут возникать кожные аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница), желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боль в эпигастриальной области), головная боль, головокружение, акне, нарушения менструального цикла. Частота нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). При появлении описанных выше нежелательных реакций или других нежелательных реакций, не указанных в инструкции, прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Передозировка

Возможны расстройства желудочно-кишечного тракта у пациентов с непереносимостью лактозы. В случае передозировки – симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно снижение эффективности препарата при одновременном приеме антагонистов дофаминовых рецепторов, а также не исключена возможность взаимодействия с агонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами и антиэстрогенами. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Мастодион® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат Мастодион[®] следует применять по рекомендации и под наблюдением врача.

Пациенткам, принимающим агонисты дофаминовых рецепторов, антагонисты дофаминовых рецепторов, эстрогены или антиэстрогены, перед применением препарата Мастодион[®] необходимо проконсультироваться с врачом.

При обострении симптомов заболевания в период применения препарата следует обратиться к врачу.

Пациенткам со злокачественными эстрогензависимыми опухолями в анамнезе или заболеваниями гипофиза в анамнезе перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Применение препарата способствует постепенной нормализации гормонального баланса, в связи с чем возможны нарушения менструального цикла.

Если во время приема препарата Мастодион[®] наступит беременность, прием препарата следует прекратить.

Достаточные сведения о применении препарата у детей в возрасте до 12 лет отсутствуют.

Мастодион[®] не должен применяться у детей в возрасте с 12 лет до начала регулярных менструаций в период полового созревания.

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Курение, употребление химических стимуляторов, кофе и алкоголя оказывают отрицательное воздействие на эффективность гомеопатических лекарственных средств.

Для пациенток с сахарным диабетом: 1 таблетка препарата Мастодион[®] содержит около 0,02 «хлебных единиц».

Препарат не содержит глютен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния препарата Мастодион[®] на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. При приеме в рекомендуемых дозах препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки гомеопатические. По 20 таблеток гомеопатических помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги.

По 3 или 6 блистеров помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц,
Германия

Производитель

Роттендорф Фарма ГмБХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320, Эннигерло, Германия
Фасовка/Упаковка

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц,
Германия

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный
район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк
Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Выпускающий контроль

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц,
Германия

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл,
муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер.
Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бионорика»

119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.

тел./факс (495) 502-90-19,

адрес электронной почты: info@bionorica.ru