

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Мастодинон®

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка Мастодинон® содержит:

Vitex agnus castus ø (Витекс священный или Авраамово дерево)	162.0 мг
Caulophyllum thalictroides D4 (Стеблелист василистниковидный)	81.0 мг
Cyclamen purpurascens D4 (Цикламен европейский)	81.0 мг
Strychnos ignatia D6 (Чилибуха игнация)	81.0 мг
Iris versicolor D2 (Ирис разноцветный)	162.0 мг
Lilium tigrinum D3 (Лилия тигровая)	81.0 мг

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки бежевого цвета, круглые с плоской поверхностью, возможна незначительная пигментация

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 1 таблетке 2 раза в день утром и вечером.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжёвывая, запивая небольшим

количеством воды.

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 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. Мастодинон® не назначается детям и подросткам младше 12 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 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.

В состав лекарственного препарата входит лактоза. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать данный препарат.

Примечание для больных сахарным диабетом:

1 таблетка содержит около 0,020 хлебных единиц (ХЕ).

Взаимодействия 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® таблетки противопоказаны к применению в период беременности и кормления грудью.

Влияния на способность управлять автомобилем или механизмами

Лекарственное средство в рекомендованной дозировке не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.

Побочное действие

Сообщалось об острых аллергических реакциях с отеком лица, одышкой, затруднением глотания; аллергических кожных реакциях (таких как, сыпь, крапивница); головной боли, головокружении; акне; гастроинтестинальных расстройствах (таких как, тошнота, абдоминальные боли); возможны нарушения менструального цикла. Частота не известна.

При первых признаках аллергической реакции прекратить применение таблеток 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

Если было принято большое количество лекарственного средства, у пациентов с редкой непереносимостью лактозы, может возникнуть нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта или диарея.

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

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Код классификации лекарственного средства

Другие препараты для применения в гинекологии
Код АТС G02СХ

Фармакокинетические свойства

Не применимо, так как информация о фармакологических эффектах гомеопатических препаратов не совместима с собственным видением гомеопатической терапии.

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

Лактоза моногидрат, картофельный крахмал, магния стеарат

Несовместимость

Не известна.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Меры особой предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток в блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в 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 Беларуси
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 342-40-08, 271-40-13
e-mail office@bionorica.by