

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mastodyn[®] N, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera:

<i>Vitex Agnus-castus</i> TM=D1	20 g
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	10 g
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	10 g
<i>Strychnos ignatii</i> D6	10 g
<i>Iris versicolor</i> D2	20 g
<i>Lilium lancifolium</i> D3	10 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 53% (v/v).

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco, w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami, jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej, po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

Produkt leczniczy wskazany do stosowania u dorosłych kobiet, powyżej 18 roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Pacjenci	Dawka jednorazowa	Dawka dzienna
Dorośle kobiety, powyżej 18 roku życia	30 kropli	60 kropli

Sposób podawania

30 kropli Mastodyn[®] N rozpuszczonych z niewielką ilością wody dwa razy dziennie (rano i wieczorem).

Mastodyn[®] N może być przyjmowany równocześnie z innymi płynami.

Czas trwania leczenia

W celu uzyskania optymalnych rezultatów leczenia, zaleca się przyjmować produkt leczniczy przez co najmniej 2 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania produktu leczniczego dolegliwości pozostaną, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nowotwory złośliwe sutków.

Produktu leczniczego Mastodynon® N nie należy stosować w ciąży, gdyż brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu w tym okresie. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia produktem leczniczym Mastodynon® N nie zaleca się kontynuowania terapii. Produktu leczniczego Mastodynon® N nie należy stosować w trakcie karmienia piersią, gdyż brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Produkt leczniczy zawiera 53% (v/v) etanolu, oznacza to, że 30 kropli produktu zawiera 0,39 g alkoholu, co jest równe 10 ml piwa lub 4 ml wina. Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Obecność alkoholu należy również uwzględnić stosując produkt u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci oraz grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby czy padaczką. Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, gdyż mogą one wynikać ze schorzenia wymagającego dokładniejszej diagnostyki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Badania na zwierzętach wykazały, iż substancja czynna zawarta w preparacie wywiera działanie dopaminergiczne. Stosowanie antagonistów receptora dopaminowego jednocześnie z preparatem Mastodynon® N może prowadzić do zmniejszenia skuteczności obu produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ciąża

Produktu leczniczego Mastodynon® N nie należy stosować w ciąży, gdyż brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania produktu w tym okresie.

Laktacja

Produktu leczniczego Mastodynon® N nie należy stosować w trakcie karmienia piersią, gdyż brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu u kobiet karmiących piersią, a badania na zwierzętach wykazały, że stosowanie produktu zmniejsza laktację.

Płodność

Nie badano.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mastodynon® N wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zawiera niewielką ilość etanolu, patrz punkt 4.4.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	$(\geq 1/10)$
<i>Często</i>	$(\geq 1/100 \text{ do } < 1/10)$
<i>Niezbyt często</i>	$(\geq 1/1000 \text{ do } < 1/100)$
<i>Rzadko</i>	$(\geq 1/10\,000 \text{ do } < 1/1000)$
<i>Bardzo rzadko</i>	$(< 1/10\,000)$; częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy (*niezbyt często*) oraz przejściowe pobudzenie psychoruchowe, stany dezorientacji i omamy (*bardzo rzadko*);

Zaburzenia żołądka i jelit: dolegliwości żołądkowo - jelitowe, nudności (*niezbyt często*);

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: swędząca wysypka, trądzik (*niezbyt często*);

Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała (*niezbyt często*).

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane właściwości toksykologiczne tego produktu leczniczego, jak i jego poszczególnych składników.

Przyjęcie dużych ilości preparatu spowodować może objawy zatrucia alkoholowego, które szczególnie u małych dzieci może spowodować zagrożenie życia. Wraz z zażyciem zawartości całej butelki preparatu o objętości 50 ml spożywa się 20,9 g alkoholu, natomiast wraz z zażyciem całej butelki o objętości 100 ml spożywa się 41,8 g alkoholu.

Nie znane są przypadki przedawkowania.

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem i zakrętką, w pudełku tekturowym.

Zawartość opakowania: 50 ml, 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Podczas odmierzania odpowiedniej ilości kropli butelkę należy trzymać pionowo.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

D-92318 Neumarkt / Niemcy

Telefon: ++49-9181-23190

Telefax: ++49-9181-231265

e-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr: IL-3681/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.09.1998 r., 15.10.2001 r. / 10.09.2003 r., 23.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.09.2010

