

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mastodynon®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorosłe kobiety - doustnie, 1 tabletki dwa razy na dobę.

Preparat można popić (np. szklanką wody).

Preparat Mastodynon® należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji. Poprawa następuje zazwyczaj po 6 tygodniach. Jeśli po zakończeniu przyjmowania preparatu dolegliwości powrócą, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nowotwory złośliwe sutków.

Preparatu Mastodynon® nie należy stosować w ciąży, gdyż brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tym okresie.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia preparatem Mastodynon® nie zaleca się kontynuowania terapii. Preparatu Mastodynon® nie należy stosować w trakcie karmienia piersią, gdyż brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Pacjentki z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedoborem sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy lub niedoborem laktazy (typu Lappa) nie powinny przyjmować produktu leczniczego.

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania leku 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

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

4.6 Ciąża i laktacja

Preparatu Mastodynon® nie należy stosować w ciąży, gdyż brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tym okresie.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mastodynon® nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

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

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: zwiększenie masy ciała (*niezbyt często*).

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne preparatu nie są znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

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

Blistry z folii PVDC/PVC/Al. zawierające 60, 120 lub 240 tabletek, w pudełku tekturowym

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt / Niemcy

Telefon: ++49-9181-23190

Telefax: ++49-9181-231265

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr 16586

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

01.03.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.07.2010