

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МАСТОДИНОН®

(Mastodyn®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить:

<i>Agnus castus</i> Ø (прутняк звичайний)	162 мг;
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4 (стеблелист василистникоподібний)	81 мг;
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4 (фіалка пурпурна)	81 мг;
<i>Strychnos ignatia</i> D6 (грудешник гіркий)	81 мг;
<i>Iris versicolor</i> D2 (півник різнобарвний)	162 мг;
<i>Lilium tigrinum</i> D3 (лілея тигрова)	81 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки бежевого кольору, допускаються вкраплення.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб для застосування в гінекологічній практиці. Під впливом компонентів препарату відбувається зниження концентрації пролактину у крові і проявляється нормалізуюча дія на баланс статевих гормонів.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання. У комплексному лікуванні передменструального синдрому: психічна лабільність,

головний біль або мігрень, набряки, запори, мастодинія (нагрубання і болючість молочних залоз) перед початком менструації; порушення менструального циклу та фіброзно-кістозна мастопатія.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу, включаючи допоміжні речовини. Препарат не слід приймати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або з порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виключена взаємодія з агоністами дофаміну, антагоністами дофаміну, естрогенами та антиестрогенами через можливі дофамінергічні та естрогенні ефекти прутняка звичайного.

Загальні зауваження.

На ефективність гомеопатичних препаратів можуть негативно впливати нездоровий спосіб життя, споживання збуджувачих засобів і стимуляторів (наприклад, кофе).

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

Особливості застосування. Пацієнтам, які мають або мали естрогензалежні пухлини, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням лікарського засобу Мастодинон,⁰ таблетки.

Застосування таблеток Мастодинон⁰ пацієнтам, які застосовують агоністи дофаміну, антагоністи дофаміну, естрогени та антиестрогени, можливо тільки після консультації з лікарем (дивіться розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У випадку погіршення симптомів під час лікування необхідно звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які мають в анамнезі розлади гіпофіза, слід звернутися до лікаря перед застосуванням препаратів, що містять прутняк звичайний.

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

Лікарський засіб Мастодинон,[®] таблетки, не слід застосовувати до початку регулярних менструацій у період статевого розвитку.

Примітка для хворих на діабет. 1 таблетка препарату Мастодинон[®] містить у середньому 0,020 хлібної одиниці. Лікарський засіб не містить глютену.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Терапевтичних показань для застосування під час вагітності немає, тому не слід застосовувати лікарський засіб під час вагітності.

Дані репродуктивних досліджень вказують на те, що прутняк звичайний (*Agnus castus*) впливає на лактацію. Застосування під час лактації не рекомендується.

Прутняк звичайний (*Agnus castus*) може впливати на жіночу здатність до відтворення потомства, регулюючи менструальний цикл.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Відомостей про безпосередній вплив препарату на керування автотранспортом або іншими механізмами немає. У разі виникнення запаморочення слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Якщо не призначено інакше, препарат приймати по 1 таблетці двічі на день (вранці і ввечері) з невеликою кількістю води (наприклад, склянкою води).

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

Діти. Немає даних про застосування цього препарату дітям. Дітям та підліткам віком до 18 років не слід застосовувати таблетки Мастодинон®.

Передозування. При застосуванні великих доз препарату, які значно перевищують рекомендовані, можливі шлунково-кишкові розлади або проносний ефект у хворих із непереносимістю лактози.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції. Були повідомлення про тяжкі алергічні реакції з набряком обличчя, задишкою та утрудненням ковтання. Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, кропив'янку, головний біль та запаморочення, шлунково-кишкові скарги (такі як нудота, біль у животі), акне, а також порушення менструального циклу.

Застосування гомеопатичних лікарських засобів може призвести до тимчасового посилення наявних симптомів (початкове загострення).

При перших ознаках будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, по 3 (№ 60) або 6 (№ 120) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика CE/ 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