

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>Н-2495</u> , <u>15.04.08</u>
Одобрено: <u>N=1/14.04.2008</u>

1. Търговско име на лекарствения продукт

Мастодинон перорални капки, разтвор

2. Количествен и качествен състав

В 10 g (10,8 ml) Мастодинон перорални капки, разтвор се съдържат:

Активни вещества:

- 2,0 g *Agnus castus* (Аврамово дърво) ТМ
- 1,0 g *Caulophyllum thalictroides* (Каулофилум) (НАВ 34) D4
(НАВ, Instruction 3a)
- 1,0 g *Cyclamen* (Цикламен) D4
- 1,0 g *Ignatia* (Игнация) D6
- 2,0 g *Iris* (Перуника пъстроцветна) D2
- 1,0 g *Lilium tigrinum* (Лилиум тигринум) D3

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорални капки, разтвор.

4. Клинични данни

4.1 Показания

За лечение при жени в следните случаи:

- менструални нарушения и/или стерилитет, дължащи се на недостатъчност на корпус лутеум;
- пременструален синдром с оплаквания като мастодиния, психична лабилност, констипация, поява на отоци, главоболие/мигрена;
- фиброкистозна мастопатия.

Мастодинон не е подходящ за лечение на злокачествени заболявания на млечните жлези. Ако симптомите са неясни, упорити или нови е необходима допълнителна консултация с лекар за отхвърляне на други причини за състоянието.

4.2 Дозировка и начин на употреба

30 капки Мастодинон два пъти дневно, разредени с малко вода (сутрин и вечер).



Мастодинон капки трябва да се приема в продължение най-малко на три месеца, като приемът не се прекъсва по време на менструация. Подобрене в състоянието се наблюдава обикновено след 6 седмици. В случай, че оплакванията се възобновят след преустановяване на приема на лекарствения продукт, лечението трябва да продължи. Капките могат да се прилагат съвместно с други течности. Поради добрата поносимост към лекарствения продукт, той е подходящ за продължително лечение.

4.3 Противопоказания

Мастодинон капки не е подходящ за лечение на злокачествени заболявания на млечните жлези. Да не се прилага при деца под 12 години поради липсата на достатъчно опит с употребата на продукта в тази възраст.

Възможна е свръхчувствителност към *Agnus castus* (Аврамово дърво) и/или *Caulophyllum thalictroides* (Каулофилум) и/или *Cyclamen* (Цикламен) и/или *Ignatia* (Игнация) и/или *Iris* (Пъстроцветна пеперуда) и/или *Lilium tigrinum* (Лилиум тигринум).

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Лекарственият продукт съдържа 53% [v/v]. Поради това не трябва да се назначава след успешно лечение на алкохолизъм и да се използва при чернодробни заболявания само след консултация с лекар.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени състоянието.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти

В хомеопатичната терапия е известно, че обичайните вредни фактори като тютюнопушене и прием на алкохол оказват негативно влияние върху ефективността на хомеопатичния лекарствен продукт.

4.6 Бременност и кърмене

Мастодинон не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като няма достатъчно проучвания за използването на продукта при бременни жени.

Мастодинон не трябва да се прилага по време на кърмене, тъй като данните от проведените изследвания при опитни животни свидетелстват за понижаване на лактацията.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини



Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да бъдат наблюдавани нежелани реакции като гадене, стомашни оплаквания, леко увеличаване на телесното тегло, обрив, съпроводен със сърбеж, акне и главоболие. При прием на продукти, съдържащи *Agnus castus* (Аврамово дърво) е възможно да се появят преходно психомоторно безпокойство, състояния на обърканост и халюцинации.

4.9 Предозиране

Не са известни токсични свойства както на лекарствения продукт, така и на някоя от неговите съставки.

Приемът на голямо количество от продукта може да доведе, особено при деца, до алкохолно отравяне и по този начин да се прояви като животозастрашаващо средство. При прием на цял флакон от 50 ml се приемат 20,9 g, а на флакон от 100 ml - 41,8 g етанол.

5 Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични данни

Този раздел не се отнася за хомеопатични продукти.

5.2 Фармакокинетични данни

Не са приложими.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са известни токсични свойства нито за лекарствения продукт, нито за отделните му съставки.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Лекарственият продукт съдържа 53% [v/v] етанол.

6.2 Несъвместимости

Не са известни физико-химични несъвместимости.

6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Мастодинон капки има срок на годност 3 години.



6.4 Специални условия за съхранение

Мастодион капки трябва да се съхранява на защитено от светлина и влага място.

Да не се съхранява при температура по-висока от 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Мастодион капки се предлага във флакон с капкомер.

Предлагат се флакони със следния обем: 100 ml.

6.6 Препоръки при употреба

Флаконът трябва да се постави вертикално, за да може да се отмери необходимият брой капки.

7. Притежател на разрешението за употреба

Bionorica AG
Kerschensteinerstrasse 11-15
D-92318 Neumarkt / Германия

8. Номер на разрешението за употреба

9600138

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба.

Дата на първо разрешаване: 24.06.1996 г

Дата на последно подновяване: 19.12.2002 г

10. Дата на актуализиране на текста

Май 2008

