

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mastodynon® - Мастодинон

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка Mastodynon® съдържа:

Agnus castus Ø	162.0 mg
Caulophyllum thalictroides (HAB 34) D 4 (HAB, Instruction 3a)	81.0 mg
Cyclamen D 4	81.0 mg
Ignatia D 6	81.0 mg
Iris D 2	162.0 mg
Lilium tigrinum D 3	81.0 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10258/25.01.05

№11/21.12.2004, J. K. K. K.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Кръгли, бежови с тъмни пигменти и гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За лечение при жени в случаи на:

- 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

Ако друго не е предписано от лекар се приема по една таблетка два пъти дневно с малко течност.

Mastodynon® tablets трябва да се приема в продължение най-малко на три месеца, като приема не се прекъсва по време на менструация. Подобрене в състоянието се наблюдава обикновено след 6 седмично лечение. Ако оплакванията се възобновят след преустановяване на приема на лекарствения продукт, лечението трябва да продължи след консултация с лекар.



Поради добрата поносимост към лекарствения продукт , той е подходящ за продължително лечение.

Да не се прилага при деца под 12 години, поради липсата на достатъчно опит с употребата на продукта в тази възраст.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради съдържанието на лактоза, този продукт не е подходящ за пациенти, страдащи от вродена галактозна непоносимост, генетично обусловена лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия с други лекарства не са известни до момента.

Експерименти с животни показват допаминергично действие на активните съставки на този продукт. Едновременното прилагане с антагонисти на допаминовите рецептори може да доведе до намаляване на ефективността и на двата лекарствени продукта.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на продукта по време на бременност и кърмене. При настъпване на бременност лечението с Мастодинон таблетки трябва да бъде преустановено, защото симптомите, които се повлияват от този лекарствен продукт, изчезват поради хормоналните промени в тялото . Мастодинон не трябва да се прилага по време на кърмене, тъй като данните от проведените изследвания с 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 много редки случаи могат да бъдат наблюдавани нежелани реакции като гадене, стомашни оплаквания, леко увеличаване на телесното тегло, обрив, съпроводен със сърбеж, акне и главоболие.

В изолирани случаи преходна психомоторна възбуда, състояние на обърканост и халюцинации могат да се появят след употреба на продукти, съдържащи *Agnus Castus*.

4.9 Предозиране

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

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

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

Lactose monohydrate, Potato starch, Magnesium stearate

6.2 Физико-химични несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

3 години.

Код на партидата: (Пример)

01¹01²³

Обяснение:

¹ = година на производство

² = месец на производство

³ = следващи номера: номера на вътрешния код

6.4 Специални условия за съхранение:

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да се съхранява под 25°C!

6.5 Данни за опаковката

Мастодинон® таблетки са достъпни в блистери от 20 таблетки, опаковани в картонена кутия, с 60/120/240 таблетки.

Следните материали са използвани за блистерите: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC/ PVDC-фолио.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA AG

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt / Germany

Медицинско представителство в България

Либра АД

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2004

