

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:

Mastodynon (Мастодинон)

2. Количествен и качествен състав

В 10 г (10.8 мл) Мастодинон капки се съдържат:

Лекарствени вещества:

2.0g *Agnus castus*
1.0 g *Caulophyllum thalictroides* (HAB 34) Dil. D4 (HAB 1; V.3a)
1.0 g *Cyclamen* Dil. D4
1.0 g *Ignatia* Dil. D6
2.0 g *Iris* Dil. D2
1.0 g *Lilium tigrinus* Dil. D3

Помощни вещества:

Мастодинон капки съдържа етанол: 53% [v/v]

3. Лекарствена форма

Капки

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

За лечение при жени в следните случаи:

- Менструални нарушения и/или стерилитет, дължащ се на недостатъчност на корпус лутеум;
- предменструален синдром с оплаквания от болки в млечните жлези, психична лабилност, запек, поява на отоци, главоболие/мигрена;
- фиброцистна мастопатия.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

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, също така и по време на менструацията.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6588/19.12.02

№ 8128.10.02

Жуков



Подобрение в състоянието се отбелязва обикновено след 6 седмици. В случай, че оплакванията се възобновят след преустановяване на приема на лекарствения продукт, лечението трябва да продължи. Капките може да се прилагат съвместно с други течности. Поради добрата поносимост към лекарствения продукт, той е подходящ за продължително лечение.

4.3. Противопоказания:

Актуална информация:

Мастодинон капки не е подходящ за лечение на злокачествени заболявания на млечните жлези.

Свръхчувствителност към *Agnus castus* и/или *Caulophyllum thalictroides*, и/или *Cyclamen*, и/или *Ignatia*, и/или *Iris*, и/или *Lilium tigrinum*.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба:

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

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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.

4.5. 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.

4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Продуктът съдържа 53% [v/v] етанол. Количеството етанол, което се съдържа в единична доза (приблизително 0.5 g) се метаболизира от лице с нормални метаболизъм и телесно тегло за няколко минути. Не се очаква повлияване на способностите за участие в пътното движение или обслужване на машини, вследствие употребата на лекарствения продукт.

4.7. Нежелани лекарствени реакции:

В някои случаи може да се появят нежелани лекарствени реакции като гадене.



стомашни оплаквания, леко повишаване на телесното тегло, обрив, съпроводен със сърбеж, акне и главоболие. При прием на продукти, съдържащи *Agnus castus*, може да се отбележат преходно психомоторно безпокойство, състояния на обърканост и халюцинации.

4.8 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 мл се поглъщат 20.9 г, а на опаковка от 100 мл, 41,8 г етанол.

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 на продукта, нито на някоя от неговите съставки.

6. Фармацевтични данни :

6.1. Помощни вещества и техните количества:

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.

Партиден код: (примерен)

1 2 3
99 01

Обяснение:



1 = година на производство

4

2 = месец на производство

3 = последователни номера: вътрешни кодови номера

6.4. Специални условия за съхранение:

Мастодинон 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:

Мастодинон капки се предлага във флакон с капкомер.

Предлагат се флакони със следния обем: 100 мл.

6.6. Указания за употреба/отпускане на продукта:

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

7. Притежател на разрешението за употреба:

Bionorica Arzneimittel GmbH

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt/Germany

Telephone: +49-9181-231-90

Fax: +49-9181-231-265

8. Номер на удостоверението за регистрация:

9. Дата на първа регистрация на лекарствения продукт:

10. Дата на (частична) редакция на текста:

Февруари 2000

