

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mastodynon N, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kropli zawiera:

<i>Vitex Agnus-castus</i> TM=D1	20 g
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	10 g
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	10 g
<i>Strychnos ignatii</i> D6	10 g
<i>Iris versicolor</i> D2	20 g
<i>Lilium lancifolium</i> D3	10 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol 53% (v/v).

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓLWE 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.

Produkt leczniczy wskazany do stosowania u dorosłych kobiet, powyżej 18 roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania**Dawkowanie:**

Pacjenci	Dawka jednorazowa	Dawka dzienna
Dorośle kobiety, powyżej 18 roku życia	30 kropli	60 kropli

Sposób podawania

30 kropli Mastodynon N rozpuszczonych z niewielką ilością wody dwa razy dziennie (rano i wieczorem). Mastodynon N może być przyjmowany równocześnie z innymi płynami.

Czas trwania leczenia

Lek Mastodynon N należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania produktu leczniczego dolegliwości pozostaną, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, gdyż mogą one wynikać ze schorzenia wymagającego dokładniejszej diagnostyki. Pacjentki chorujące obecnie lub w przeszłości z powodu estrogenozależnego raka przed podjęciem terapii kroplami Mastodynon N powinny skonsultować się z lekarzem.

Pacjentki leczone za pomocą agonistów lub antagonistów dopaminy oraz estrogenów i antyestrogenów, przed podjęciem terapii kroplami Mastodynon N powinny skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji).

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

Mastodynon N, krople doustne nie powinien być stosowany u pacjentek, które nie rozpoczęły jeszcze regularnego miesiączkowania w okresie pokwitania.

Jeśli objawy pogorszą się w czasie stosowania leku Mastodynon N, krople doustne, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Owoce *Vitex agnus-castus* oddziałują na układ przysadkowo-podwzgórzowy i dlatego pacjentki, u których stwierdzono zaburzenia przysadki mózgowej powinny skonsultować się z lekarzem przed podjęciem leczenia.

Owoce *Vitex agnus-castus* stosowane w przypadku guzów wydzielających prolaktynę w przysadce mózgowej mogą maskować objawy guza.

Produkt leczniczy zawiera 53% (v/v) etanolu, oznacza to, że 30 kropli produktu zawiera 0,39 g alkoholu, co jest równe 10 ml piwa lub 4 ml wina. Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Obecność alkoholu należy również uwzględnić stosując produkt u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci oraz grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby czy padaczką.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwe działanie dopaminergiczne i estrogenne owoców *Vitex agnus-castus* nie można wykluczyć interakcji z agonistami i antagonistami dopaminy oraz estrogenami i antyestrogenami.

Ogólna uwaga:

Negatywny wpływ na działanie leków homeopatycznych może mieć ogólnie rozumiany szkodliwy tryb życia jak i substancje drażniąco-pobudzające np. kawa.

Należy powiadomić lekarza o innych przyjmowanych lekach.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.**Ciąża**

Brak wskazań dotyczących stosowania leku w ciąży.

Laktacja

Dane z badań nad rozrodczością sugerują, że ekstrakt z owoców *Vitex agnus-castus* może mieć wpływ na laktację. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Płodność

Owoce *Vitex agnus-castus* mogą mieć wpływ na płodność, dlatego w przypadku gdy ciąża nie jest planowana, zaleca się stosowanie antykoncepcji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

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

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i zaburzeniami połykania (*częstość nieznana*)

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy (*częstość nieznana*)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha) (*częstość nieznana*)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), trądzik (*częstość nieznana*)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia miesiączkowania (*częstość nieznana*)

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie kropli Mastodynon N.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym również te niewymienione powyżej, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Uwaga:

Przyjmowanie leków homeopatycznych może prowadzić do tymczasowego pogorszenia się istniejących objawów (wstępne pogorszenie). W takim przypadku należy przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie znane są przypadki przedawkowania.

W przypadku przedawkowania leku, objawy mogą być związane z zawartością etanolu w produkcie.

Leczenie przedawkowania:

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy, ponieważ informacje na temat właściwości farmakologicznych leków homeopatycznych nie są zgodne z obrazem homeopatycznym leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy, ponieważ informacje na temat właściwości farmakokinetycznych leków homeopatycznych nie są zgodne z obrazem homeopatycznym leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych na temat ostrej lub przewlekłej toksyczności spowodowanej lekiem Mastodynion. Testy genotoksyczności in vitro jak i in vivo nie wykazały działania mutagennego produktu leczniczego Mastodynion N. Nie stwierdzono również negatywnego działania podczas badań nad toksycznością rozrodczą (badania teratogenności na szczurach i królikach, badania płodności na szczurach).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania. Podczas przechowywania może pojawić się niewielkie zmętnienie lub osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem i zakrętką, w pudełku tekturowym.

W każdym pudełku znajduje się jedna butelka oraz ulotka przylekowa.

Zawartość opakowania: 50 ml, 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Podczas odmierzania odpowiedniej ilości kropli butelkę należy trzymać pionowo.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 - 15
D-92318 Neumarkt / Niemcy
Telefon: +49-9181-23190
Telefax: +49-9181-231265
e-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr: IL-3681/LN-H

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

10.09.1998 r., 15.10.2001 r. / 10.09.2003 r., 23.09.2008 r. / 01.08.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

