

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мастодион[®]**Капли для приема внутрь гомеопатические**

Активные компоненты: Vitex agnus-castus (Agnus castus) Ø, Caulophyllum thalictroides (Caulophyllum) D4, Cyclamen purpurascens (Cyclamen) D4, Strychnos ignatii (Ignatia) D6, Iris versicolor (Iris) D2, Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) D3

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 3 месяца или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мастодион[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мастодион[®]
3. Прием препарата Мастодион[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мастодион[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Мастодион[®], и для чего его применяют

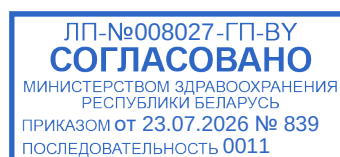
Мастодион[®] представляет собой многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Показания к применению

Препарат Мастодинон® применяется по рекомендации врача у взрослых женщин и девочек-подростков в возрасте от 12 лет до 18 лет в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии:

- предменструального синдрома, сопровождающегося мастодинией (болезненностью и напряжением молочных желез), психической лабильностью, запорами, отеками, головной болью/мигренью;
- фиброзно-кистозной мастопатии (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушений менструального цикла и/или бесплодия, вызванных недостаточностью желтого тела (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.



2. О чем следует знать перед приемом препарата Мастодинон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мастодинон®, если у Вас:

- повышенная чувствительность (аллергия) к активным компонентам или к любым другим компонентам лекарственного препарата, указанным в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мастодинон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для постановки точного диагноза фиброзно-кистозной мастопатии, нарушений менструального цикла и/или бесплодия, вызванных недостаточностью желтого тела, следует проконсультироваться с врачом.

При наличии злокачественных эстрогензависимых опухолей, заболеваний гипофиза в настоящее время или анамнезе – консультация врача обязательна.

Следует учитывать возможность маскирования клинических проявлений опухоли гипофиза, секретирующей пролактин, на фоне приема препарата.

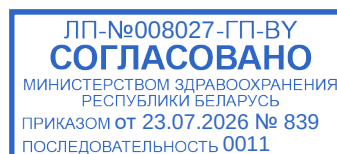
Пациенткам, принимающим агонисты дофаминовых рецепторов, антагонисты дофаминовых рецепторов, эстрогены или антиэстрогены, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом (см. раздел 2, «Другие препараты и препарат Мастодинон®»). Применение препарата способствует постепенной нормализации гормонального баланса, в связи с чем возможны нарушения гормонального цикла. При

приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Если симптомы заболевания сохраняются после 3 месяцев применения препарата или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом.

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение) или выпадение незначительного осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной группы пациентов. Препарат Мастодинон® не следует применять у девочек-подростков в возрасте от 12 лет до 18 лет до начала регулярных менструаций в период полового созревания.



Другие препараты и препарат Мастодинон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В связи с возможными дофаминергическими и эстрогенными эффектами *Vitex agnus-castus* нельзя исключать взаимодействия с агонистами дофаминовых рецепторов, антагонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами или антиэстрогенами. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Мастодинон® проконсультируйтесь с врачом.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

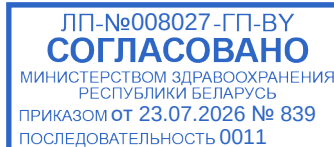
Препарат Мастодинон® с химическими стимуляторами, курением, напитками и алкоголем

Курение, употребление химических стимуляторов, кофе, алкоголя оказывают отрицательное воздействие на эффективность гомеопатических лекарственных средств.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Мастодинон® во время беременности. Если во время приема препарата Мастодинон® наступит беременность, прием препарата следует прекратить. Применение препарата Мастодинон® во время грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку в исследованиях на животных отмечалось снижение выработки молока. Препарат может влиять на фертильность посредством регулирования менструального цикла.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Препарат Мастодинон® содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит 47 – 53 % по объему этанола (алкоголя), то есть до 390 мг на разовую дозу (30 капель), что эквивалентно 10 мл пива или 4 мл вина. Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени, черепно-мозговой травмой, заболеваниями головного мозга или эпилепсией.

3. Прием препарата Мастодинон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать по 30 капель 2 раза в день (утром и вечером). 30 капель соответствуют 0,9 мл препарата.

Применение у детей и подростков

Девочкам-подросткам в возрасте от 12 лет до 18 лет принимать по 30 капель 2 раза в день (утром и вечером).

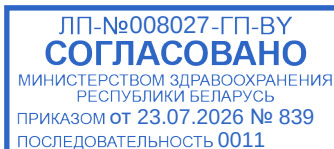
Путь и (или) способ введения

Препарат Мастодинон® принимают внутрь, разводя разовую дозу в небольшом количестве воды. Встряхивайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте

при помощи флакона-капельницы. Держите флакон вертикально при дозировании препарата.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения составляет 3 месяца (без перерыва на время менструаций). Лечение следует продолжить после исчезновения симптомов и улучшения состояния, в соответствии с рекомендуемой длительностью курса лечения. Если при приеме препарата симптомы сохраняются в течение 3 месяцев, или Вы чувствуете ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.



Если Вы приняли препарата Мастодинон® больше, чем следовало

В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Мастодинон®

Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте в следующий раз двойное количество, а продолжайте прием, как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы тяжелой аллергической реакции** (такие как отек лица, одышка, нарушение глотания), **прекратите прием препарата и срочно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

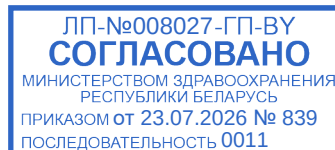
Другие возможные нежелательные реакции

Частота возникновения неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- местные аллергические реакции (такие как кожная сыпь, крапивница),
- желудочно-кишечные расстройства (такие как тошнота, боль в животе),
- головная боль, головокружение,
- угревая сыпь (акне),

- нарушения менструального цикла.

При появлении описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

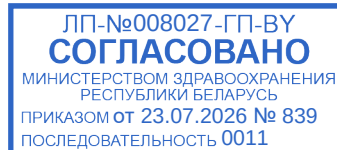
Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>



5. Хранение препарата Мастодинон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или на этикетке флакона после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мастодинон® содержит:

Активные компоненты: Vitex agnus-castus (Agnus castus) Ø, Caulophyllum thalictroides (Caulophyllum) D4, Cyclamen purpurascens (Cyclamen) D4, Strychnos ignatii (Ignatia) D6, Iris versicolor (Iris) D2, Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) D3.

1 мл (соответствует 0,93 г) препарата содержит: 185,0 мг Vitex agnus-castus (Agnus castus) (витекс агнус-кастус (агнус кастус)) Ø; 92,5 мг Caulophyllum thalictroides (Caulophyllum) (каулофиллум таликтроидес (каулофиллум)) D4; 92,5 мг Cyclamen purpurascens (Cyclamen) (цикламен пурпуресценс (цикламен)) D4; 92,5 мг Strychnos ignatii (Ignatia) (стрихнос игнации (игнация)) D6; 185,0 мг Iris versicolor (Iris) (ирис версиколор (ирис)) D2; 92,5 мг Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) (лилиум ланцифолиум (лилиум тигринум)) D3.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 18,5 % (об/об), этанол 50,6 % (об/об).

Содержание этанола: 47 – 53 % (об/об).

Внешний вид препарата Мастодинон® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная, слегка желтоватая жидкость с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) или выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

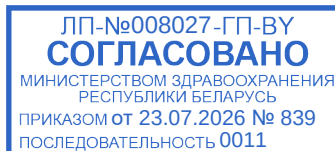
По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством (полиэтилен низкой плотности) и навинчивающейся крышкой (полипропилен) с контролем первого вскрытия (полиэтилен высокой плотности). На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany



За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

наб., 52, стр. 4

Тел.: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Бионорика СЕ»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.