

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мастодинон, капли для приема внутрь гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мастодинон показан к применению 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, психической лабильностью, запорами, отеками, головной болью/мигренью;
- фиброзно-кистозной мастопатии;
- нарушений менструального цикла и/или бесплодия, вызванных недостаточностью желтого тела.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых по 30 капель 2 раза в день (утром и вечером). 30 капель соответствуют 0,9 мл препарата.

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, следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Мастодинон принимают внутрь, разводя разовую дозу в небольшом количестве воды. Необходимое количество капель отмеряют при помощи флакона-капельницы. Перед применением взбалтывать!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в разделе 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Мастодинон следует применять по рекомендации и под наблюдением врача. Если симптомы заболевания сохраняются после 3 месяцев применения препарата или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом.

Для постановки точного диагноза фиброзно-кистозной мастопатии, нарушений менструального цикла и/или бесплодия, вызванных недостаточностью желтого тела, необходимо 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 4.5). 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит от 47 до 53 % (об/об) этанола, 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 с 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.

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

Дети

Препарат не следует назначать у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет до начала регулярных менструаций в период полового созревания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с возможными дофаминергическими и эстрогенными эффектами *Vitex agnus-castus* нельзя исключать взаимодействия с агонистами дофаминовых рецепторов, антагонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами или антиэстрогенами.

Общее примечание:

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не применяется во время беременности. Если во время приема препарата Мастодион наступит беременность, прием препарата следует прекратить.

Лактация

Препарат не следует применять во время грудного вскармливания в связи с недостаточным опытом использования, а также возможным снижением лактации по результатам исследований у животных.

Фертильность

Vitex agnus-castus может влиять на фертильность посредством регулирования менструального цикла.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Частота неизвестна: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: тяжелые аллергические реакции, такие как отек лица, одышка, дисфагия.

Частота неизвестна: местные аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как боль в эпигастриальной области, тошнота.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: акне.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: нарушения менструального цикла

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная 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

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная 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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdic@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

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

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

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

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

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатический лекарственный препарат.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 18,5 % (об/об)

Этанол 50,6 % (об/об)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе листком-вкладышем помещают в складную картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеративная республика Германия

Бионорика СЕ

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

Телефон: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 – 265

Электронная почта: info@bionorica.de | www.bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская наб.,
52, стр. 4

Телефон: +7 495 502 90 19

Электронная почта: info@bionorica.ru

*В Республике Казахстан, Кыргызской
Республике и Республике Армения:*

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Телефон: +7 727 250 93 99

Электронная почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Бионорика СЕ»

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

Телефон: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28

Электронная почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мастодинон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.