

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мастодинон перорални капки, разтвор
Хомеопатичен лекарствен продукт

Mastodynion oral drops, solution
Homeopathic medicinal product

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ИИ	
Кратка характеристика на продукта - Прилож	
Към Рег. №	9600/38
Разрешение №	14-10-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g (10,8 ml) Мастодинон перорални капки, разтвор съдържат:

Лекарствени вещества:

Agnus castus D1	2,0 g
Caulophyllum thalictroides D4	1,0 g
Cyclamen D4	1,0 g
Ignatia D6	1,0 g
Iris D2	2,0 g
Lilium tigrinum D3	1,0 g

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор
Бистър, светложълт разтвор с приятна миризма

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение при жени в следните случаи на:

- менструални нарушения;
- предменструален синдром с оплаквания като мастодиния, психична лабилност, констипация, поява на отоци, главоболие/мигрена;
- доброкачествено болезнено заболяване на гърдите (мастопатия).

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 приложение

30 капки Мастодинон разредени с малко вода, два пъти дневно (сутрин и вечер)

Мастодинон капки трябва да се приема в продължение на повече от три месеца, като приемът не се прекъсва по време на менструация. Подобрене в състоянието се наблюдава



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

За да се откапят необходимия брой капки, необходимо е да се държи бутилката във вертикално положение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, които боледуват или са боледували от естроген-зависими тумори трябва да се консултират с лекуващия ги лекар преди да употребяват екстрактите от *Vitex agnus castus, fructus*.

Пациенти, които използват допаминови агонисти, допаминови антагонисти, естрогени и антиестрогени трябва да се консултират с техния лекар преди да употребяват екстрактите от *Vitex agnus castus, fructus*. (Виж раздел 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

Не се препоръчва употребата при деца и подрастващи под 12 години, поради липса на достатъчно опит с употребата на продукта в тази възраст. Мастодинон не трябва да се употребява преди началото на редовната менструация през пубертета.

Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, необходима е преоценка на лечението.

Vitex agnus castus, fructus се смята, че действа на хипофизно-хипоталамусната ос и затова пациенти, които страдат от разстройство на дейността на хипофизата трябва да се консултират с лекар преди да приемат този лекарствен продукт. В случаи на пролактин-секретиращи тумори на хипофизната жлеза приемането на *Vitex agnus castus, fructus* може да маскира симптомите на тумора.

Лекарственият продукт съдържа 390 mg алкохол (етанол) в 30 капки, което е еквивалентно на 420 mg/ml (53 % v/v). Количеството в 30 капки от това лекарство е еквивалентно на 10 ml бира или 4 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможните допаминергични и естрогенни ефекти на *Vitex agnus castus, fructus* не може да се изключи взаимодействието с допаминови агонисти, допаминови антагонисти, естрогени и антиестрогени.

В хомеопатичната терапия е известно, че обичайните вредни фактори като тютюнопушене и прием на алкохол оказват негативно влияние върху ефективността на хомеопатичния лекарствен продукт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма индикация за използване по време на бременност.



Данните от изследвания на репродуктивността показват, че екстрактите от *Vitex agnus castus*, fructus може да повлияят на лактацията.

Мастодинон не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класирани съобразно тяхната честота в следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Система, орган, клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система	неизвестна	Тежки алергични реакции с оток на лицето, диспнея и затруднения в преглъщането
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	неизвестна	(Алергични) кожни реакции (обрив и уртикария), акне
Нарушения на нервната система	неизвестна	Главоболие, виене на свят
Стомашно-чревни нарушения	неизвестна	Стомашно-чревни неразположения (като гадене, коремна болка)
Полова система и заболявания на гърдите	неизвестна	Менструални нарушения

При първи признаци на свръхчувствителност/алергична реакция Мастодинон не трябва да се приема отново.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Лечение при предозиране:

Ако се забележат симптоми на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт за употреба в гинекологичната терапия

АТС код: G02C

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични данни за акутна и хронична токсичност на Мастодинон. При проведени *in vitro* и *in vivo* изпитвания за генотоксичност на Мастодинон няма доказателства за никакъв мутагенен ефект. Негативни ефекти не са били открити и в различни проучвания за репродуктивна токсичност (тератогенни изследвания с плъхове и зайци, фертилитетни изследвания с плъхове).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лекарственият продукт съдържа 53% (v/v) етанол.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Мастодинон капки има срок на годност 4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката – 6 месеца.
След по-продължително съхранение разтворът може да помътнее и да се образува лека утайка. Това не променя ефективността на продукта.

6.5 Данни за опаковката

Мастодинон капки се предлага в бутилка с капкомер.
Предлагат се бутилки със следния обем: 100 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Германия
Тел.: 49 9181 /231-90
Факс: 49 9181 /231-265

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9600138



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 24.06.1996 г.

Дата на последно подновяване: 15.07.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2022 г.

