

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20050035

Разрешение № BG/MK/MP-57076

Одобрение № / 17. 12. 2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MASTODYNON tablets
МАСТОДИНОН таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка Mastodynon® съдържа:

Agnus castus D1	162,0 mg
Caulophyllum thalictroides D4	81,0 mg
Cyclamen D4	81,0 mg
Ignatia D6	81,0 mg
Iris D2	162,0 mg
Lilium tigrinum D3	81,0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки
Кръгли, бежови с тъмни пигменти и гладка повърхност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на жени в 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

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, приемайте по една таблетка два пъти дневно с малко течност (сутрин и вечер).

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



Подобрение 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.

Поради добрата поносимост към лекарствения продукт, той е подходящ за продължително лечение.

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 консултация с лекар.

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.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Мастодинон таблетки.

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 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 ($\geq 1/1000$ 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

Приемането на големи дози от този лекарствен продукт при лица с лактозна непоносимост може да предизвика стомашно-чревни оплаквания или лаксативен ефект.

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 Мастодион. При проведени *in vitro* и *in vivo* изпитвания за генотоксичност на Мастодион 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

Лактоза монохидрат, картофено нишесте, магнезиев стеарат.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни физико-химични несъвместимости до момента.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Този продукт няма особени условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Мастодион таблетки се предлагат в блистери от 20 таблетки, опаковани в картонена кутия, с 60, 120, 240 таблетки.

За блистерите са използвани следните материали: долна страна: алуминиево фолио,

горна страна: PVC/PVDC фолио.



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

20050035

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

Дата на първо разрешаване: 25.01.2005 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 03.05.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2021 г.

