

ULOTKA DLA PACJENTA

Mastodynon N krople doustne, roztwór

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mastodynon N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mastodynon N
3. Jak stosować lek Mastodynon N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mastodynon N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mastodynon N i w jakim celu się go stosuje

Mastodynon N, krople doustne jest homeopatycznym produktem leczniczym stosowanym wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej, po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

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

Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mastodynon N

Kiedy nie stosować leku Mastodynon N

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6),

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mastodynon N

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjentka choruje lub chorowała na estrogenozależnego raka
- jeśli pacjentka stosuje niektóre leki mające wpływ na wydzielanie dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) lub stosuje terapię hormonalną
- jeśli objawy pogorszą się podczas stosowania leku Mastodynon N

- jeśli pacjentka w przeszłości cierpiała na zaburzenia funkcjonowania przysadki mózgowej
- jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, gdyż mogą one wynikać ze schorzenia wymagającego dokładniejszej diagnostyki.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych, leku Mastodynon N nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Mastodynon nie powinien być stosowany u pacjentek, które nie rozpoczęły jeszcze regularnego miesiączkowania w okresie powrotu.

Stosowanie leku Mastodynon N z innymi lekami

Ze względu na możliwy wpływ owoców *Vitex agnus-castus* na produkcję dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) oraz na kobiece hormony płciowe nie można wykluczyć wpływu leku Mastodynon na działanie innych leków o podobnych wskazaniach.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Stosowanie leku Mastodynon N z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wskazań do stosowania leku w okresie ciąży.

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.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych innych składnikach leku Mastodynon N

Lek Mastodynon N zawiera 53% (v/v) etanolu, oznacza to, że 30 kropli leku zawiera 0,39 g alkoholu, co jest równoważne 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.

3. Jak stosować lek Mastodynon N

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

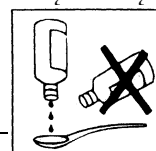
Zalecana dawka to:

| Pacjenci | Dawka jednorazowa | Dawka dzienna |
|-----------------|--------------------------|------------------------------|
| Dorosłe kobiety | 30 kropli | 2 razy dziennie po 30 kropli |

Krople należy stosować doustnie rano i wieczorem rozcieńczone niewielką ilością wody.

Mastodynon N może być również zażywany z innymi napojami.

Należy trzymać butelkę pionowo (patrz obrazek).



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.

Jeśli objawy powrócą po zakończeniu terapii należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli w trakcie terapii lekiem Mastodynon N jego działanie wydaje się za mocne albo za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Mastodynon N nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mastodynon N

Nie znane są przypadki przedawkowania.

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mastodynon N, należy skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje o dalszym postępowaniu.

Pominięcie zastosowania leku Mastodynon N

W przypadku pominięcia dawki w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mastodynon N

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Mastodynon N może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstotliwość występowania następujących działań niepożądanych nie może być sklasyfikowana na podstawie dostępnych danych:

- ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i zaburzeniami połykania
- (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), trądzik
- bóle głowy, zawroty głowy
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha)
- zaburzenia miesiączkowania 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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mastodynon N

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Mastodynon N po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
Podczas przechowywania może pojawić się niewielkie zmętnienie lub osad.
Należy zużyć w ciągu 6 miesięcy od otwarcia butelki.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mastodynon N

100 g kropli zawiera:

Substancje czynne:

| | |
|--------------------------------------|------|
| <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: woda oczyszczona, etanol

Lek zawiera 53% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek Mastodynon N i co zawiera opakowanie:

Krople Mastodynon N znajdują się w butelce z ciemnego szkła z kropłomierzem i nakrętką, i zapakowane są w kartonowe pudełko.

W każdym pudełku znajduje się jedna butelka oraz ulotka przylekowa.

Zawartość w opakowaniu: 50 ml, 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 - 15

92318 Neumarkt / Niemcy

E-mail: info@bionorica.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01-209 WarszawaPolska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

Data zatwierdzenia ulotki:

