

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mastodynon, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.****4.1 Wskazania do stosowania**

Wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami, jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej, po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania**Dawkowanie:**

Pacjenci	Dawka jednorazowa	Dawka dzienna
Dorośle kobiety, powyżej 18 roku życia	1 tabletki	2 tabletki

Sposób podawania

Doustnie, 1 tabletki, rano i wieczorem. Lek można popić (np. szklanką wody).

Czas trwania leczenia

Lek Mastodynon należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji. Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania produktu leczniczego dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Jeśli objawy mają niejasny, nawrotowy lub przewlekły charakter, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, gdyż mogą one wynikać ze schorzenia wymagającego dokładniejszej diagnostyki. Pacjentki chorujące obecnie lub w przeszłości z powodu estrogenozależnego raka przed podjęciem terapii tabletkami Mastodynon powinny skonsultować się z lekarzem.

Pacjentki leczone za pomocą agonistów lub antagonistów dopaminy oraz estrogenów i antyestrogenów, przed podjęciem terapii tabletkami Mastodynon powinny skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji).

Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci, nie należy go stosować u pacjentek w wieku poniżej 18 lat.

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

Jeśli objawy pogorszą się w czasie stosowania leku Mastodynon, tabletki należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Owoce *Vitex agnus-castus* oddziałują na układ przysadkowo-podwzgórzowy i dlatego pacjentki, u których stwierdzono zaburzenia przysadki mózgowej powinny skonsultować się z lekarzem przed podjęciem leczenia.

Owoce *Vitex agnus-castus* stosowane w przypadku guzów wydzielających prolaktynę w przysadce mózgowej, mogą maskować objawy guza.

Produkt leczniczy zawiera laktozę.

Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, zaburzeniami związanymi z zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy, lub niedoborem laktazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwe działanie dopaminergiczne i estrogenne owoców *Vitex agnus-castus* nie można wykluczyć interakcji z agonistami i antagonistami dopaminy oraz estrogenami i antyestrogenami.

Uwaga ogólna:

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

Należy powiadomić lekarza o innych przyjmowanych lekach.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ciąża

Brak wskazań dotyczących stosowania leku w ciąży.

Laktacja

Dane z badań nad rozrodnością sugerują, że ekstrakt z owoców *Vitex agnus-castus* może mieć wpływ na laktację. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

<i>Bardzo często</i>	$(\geq 1/10)$
<i>Często</i>	$(\geq 1/100 \text{ do } < 1/10)$
<i>Niezbyt często</i>	$(\geq 1/1000 \text{ do } < 1/100)$
<i>Rzadko</i>	$(\geq 1/10\ 000 \text{ do } < 1/1000)$
<i>Bardzo rzadko</i>	$(< 1/10\ 000)$;
<i>Częstość nieznana</i>	<i>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</i>

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i zaburzeniami połykania (*częstość nieznana*)

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy (*częstość nieznana*)

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak nudności, bóle brzucha) (*częstość nieznana*)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (alergiczne) reakcje skórne (wysypka i pokrzywka), trądzik (*częstość nieznana*)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia miesiączkowania (*częstość nieznana*)

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie tabletek Mastodynon.

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 podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku osób z nietolerancją laktozy zażycie dużej ilości leku może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz wywołać efekt przeczyszczający.

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy, ponieważ informacje na temat właściwości farmakologicznych leków homeopatycznych nie są zgodne z obrazem homeopatycznym leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy, ponieważ informacje na temat właściwości farmakokinetycznych leków homeopatycznych nie są zgodne z obrazem homeopatycznym leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych na temat ostrej lub przewlekłej toksyczności spowodowanej lekiem Mastodynon. Testy genotoksyczności in vitro jak i in vivo nie wykazały działania mutagennego produktu leczniczego Mastodynon. Nie stwierdzono również negatywnego działania podczas badań nad toksycznością rozrodczą (badania teratogenności na szczurach i królikach, badania płodności na szczurach).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Informacja dla diabetyków:

Jedna tabletki Mastodynon zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów. Tabletki Mastodynon nie zawierają glutenu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Mastodynon, tabletki pakowany jest w blistry z folii PVDC/PVC/Al. Jeden blister zawiera 20 tabletek. Dostępne są następujące wielkości opakowań: 60, 120 lub 240 tabletek. Tabletki pakowane są w pudełka tekturowe wraz z ulotką.
Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11 - 15
92318 Neumarkt / Niemcy
Telefon: +49-9181-23190
Telefax: +49-9181-231265
E-mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr 16586

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

01.03.2010

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYS-
TYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

29.04.2015



OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Oznakowanie opakowania zewnętrznego - pudełko tekturowe

Mastodynon

tabletki

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

60 tabletek

Skład:

1 tabletkę zawiera:

substancje czynne:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

Lek zawiera laktozę.

Lek stosowany wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej

Dawkowanie i sposób podawaniaDorośle kobiety: doustnie, 1 tabletkę dwa razy dziennie, rano i wieczorem.

Lek można popić (np. szklanką wody).

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

Lek należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania leku dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Pozwolenie nr: 16586**Nr serii (Lot):****Termin ważności (EXP):****Podmiot Odpowiedzialny**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

((logo)) BIONORICA®

((hologram))

((Kod kreskowy EAN UCC))

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE: **Mastodynon**

Mastodynon

tabletki

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

120 tabletek

Skład:

1 tabletkę zawiera:

substancje czynne:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

Lek zawiera laktozę.

Lek stosowany wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośle kobiety: doustnie, 1 tabletkę dwa razy dziennie, rano i wieczorem.

Lek można popić (np. szklanką wody).

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

Lek należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania leku dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Pozwolenie nr: 16586

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

Podmiot Odpowiedzialny

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt/Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

((logo)) BIONORICA®

((hologram))

((Kod kreskowy EAN UCC))

5	9	0	9	9	9	0	7	6	9	9	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE: **Mastodynon**

Mastodynon

tabletki

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

240 tabletek

Skład:

1 tabletkę zawiera:

substancje czynne:

<i>Vitex agnus- castus</i> TM	162,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D4	81,0 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D4	81,0 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D6	81,0 mg
<i>Iris versicolor</i> D2	162,0 mg
<i>Lilium lancifolium</i> D3	81,0 mg

Lek zawiera laktozę.

Lek stosowany wspomagająco w zespole napięcia przedmiesiączkowego z takimi objawami jak: mastodynia (bolesność piersi), zaburzenia równowagi emocjonalnej

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośle kobiety: doustnie, 1 tabletkę dwa razy dziennie, rano i wieczorem.

Lek można popić (np. szklanką wody).

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

Lek należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania leku dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Pozwolenie nr: 16586

Nr serii (Lot):

Termin ważności (EXP):

Podmiot Odpowiedzialny

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01-192 Warszawa

((logo)) BIONORICA®

((hologram))

((Kod kreskowy EAN UCC))

5	9	0	9	9	9	0	7	7	0	0	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE: **Mastodynon**

Mastodynon, tabletki

Lot:

EXP:

((logo)) BIONORICA®

ULOTKA DLA PACJENTA

Mastodynon tabletki

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 pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Mastodynon, tabletki 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 skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mastodynon

Kiedy nie stosować leku Mastodynon

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mastodynon

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjentka choruje lub chorowała na estrogenozależnego raka
- jeśli pacjentka stosuje leki mające wpływ na wydzielanie dopaminy (hormon współczulnego układu nerwowego) lub stosuje terapię hormonalną
- jeśli objawy pogorszą się podczas stosowania leku Mastodynon
- jeśli pacjentka w przeszłości cierpiała na zaburzenia 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 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 pokwitania.

Stosowanie leku Mastodynon z innymi lekami

Ze względu na możliwy wpływ owoców *Vitex agnus castus* na wydzielanie 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 z jedzeniem i pić

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 rozrodnością 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

Lek Mastodynon w postaci tabletek zawiera laktozę. W związku z tym jeśli u pacjentki występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

Informacja dla diabetyków:

Jedna tabletkę Mastodynon zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

Tabletki Mastodynon nie zawierają glutenu.

3. Jak stosować lek Mastodynon

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
Dorośle kobiety	1 tabletkę	2 razy dziennie po 1 tabletkę

Doustnie, 1 tabletkę, dwa razy dziennie rano i wieczorem (można popić – np. szklanką wody).

Lek Mastodynon należy przyjmować przez co najmniej 2-3 miesiące - także w trakcie menstruacji.

Jeśli po 6 tygodniach przyjmowania produktu leczniczego dolegliwości będą się utrzymywać, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mastodynon

W przypadku osób z nietolerancją laktozy zażycie dużej ilości leku może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz efekt przeczyszczający.

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

Pominięcie zastosowania leku Mastodynon

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

Przerwanie stosowania leku Mastodynon zazwyczaj jest bezpieczne.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Mastodynon 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 tabletek Mastodynon.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mastodynon

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Mastodynon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Substancje czynne:

Vitex agnus- castus TM 162,0 mg

Caulophyllum thalictroides D4 81,0 mg

Cyclamen purpurascens D4 81,0 mg

Strychnos ignatii D6 81,0 mg

Iris versicolor D2 162,0 mg

Lilium lancifolium D3 81,0 mg

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Mastodynon i co zawiera opakowanie

Mastodynon, tabletki pakuje się po 20 sztuk w blistry z folii PVDC/PVC/Al.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 60, 120 lub 240 tabletek wraz z ulotką informacyjną.

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.

ul. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 29.04.2015

