

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202_
№ _____

Инструкция по медицинскому применению гомеопатического лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мастодинон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AX

Гомеопатический лекарственный препарат.

Показания к применению

- предменструальный синдром (напр. мастодиния, напряжение молочных желез, психоэмоциональная неустойчивость, запоры, отёки, головная боль, мигрень)
- нарушения менструального цикла

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты, которые страдают или страдали от эстроген-зависимых опухолей, должны проконсультироваться с врачом перед приемом таблеток Мастодинон®.

Пациенты, которые принимают препараты, индуцирующие эффекты допамина (агонисты допамина), ингибирующие эффекты допамина (антагонисты допамина), эстрогены и антиэстрогены, должны проконсультироваться с врачом перед приемом таблеток Мастодинон®.

Пациентам с историей гипофизарных расстройств, следует проконсультироваться с врачом перед приемом таблеток Мастодинон®.

Если Вам известно, что Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нельзя исключить взаимодействий Vitex agnus-castus, fructus, с лекарственными препаратами, которые индуцируют эффекты допамина (агонисты допамина), ингибируют эффекты допамина (антагонисты допамина), с эстрогенами и антиэстрогенами.

Специальные предупреждения

Механизм действия препарата Мастодинон® включает в себя гармонизацию гормонального баланса, на которую может потребоваться до 3 месяцев. В течение этого периода возможны менструальные расстройства.

При нарастании клинической симптоматики во время приема таблеток Мастодинон® следует проконсультироваться с врачом.

В случае сохраняющихся, неясных или повторяющихся жалоб обратитесь к врачу. Такие симптомы могут быть связаны с серьезным заболеванием, и может потребоваться медицинская помощь.

Известно, что при гомеопатическом лечении такие вредные привычки, как курение и употребление алкоголя оказывают отрицательное воздействие на эффективность гомеопатического препарата.

Больные сахарным диабетом

Одна таблетка препарата Мастодинон® содержит в среднем 0,020 исчисляемых углеводов единиц.

Применение в педиатрии

Применение препарата у детей не установлено, в связи с отсутствием достаточных данных. Поэтому Мастодинон® не должен применяться у детей до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Таблетки Мастодинон® нельзя принимать в период беременности и лактации. Согласно данным репродуктивных исследований следует предполагать, что экстракты из agnus-castus, fructus могут влиять на выработку молока. Vitex agnus-castus, fructus оказывает влияние на репродуктивную функцию посредством регуляции менструального цикла.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом и работать с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Если врачом не предписано иное, следует принимать по 1-й таблетке 2 раза в день (утром и вечером), не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Мастодинон[®] принимается 2 раза в день (утром и вечером), не разжевывая, с небольшим количеством жидкости

Длительность лечения

Гомеопатические препараты, как и другие препараты, не следует принимать в течение продолжительного времени, не проконсультировавшись предварительно с врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: расстройства желудочно-кишечного тракта или слабительный эффект у пациентов с непереносимостью лактозы после приема больших доз препарата.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Следующие побочные действия возможны:

Частота не известна:

- тяжелые аллергические реакции (отек лица, одышка, затрудненное глотание)
- (аллергические) реакции кожи (такие как сыпь, крапивница)
- головная боль, головокружение, акне
- желудочно-кишечные расстройства (такие как тошнота, боли в животе).

При первых признаках аллергической реакции необходимо прекратить прием таблеток препарата Мастодинон[®].

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества:

Vitex agnus castus Ø - 162.0 мг, Caulophyllum thalictroides D4 - 81.0 мг, Cyclamen purpurascens D4 - 81.0 мг, Strychnos ignatii D6 - 81.0 мг, Iris versicolor D2 - 162.0 мг, Lilium tigrinum D3 - 81.0 мг

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, лактозы моногидрат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, круглой формы, с плоской поверхностью, бежевого цвета, возможна незначительная пигментация

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ, ПВДХ.

По 3 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Упаковщик Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»
Казахстан, 050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331,
тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz