

## 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 pokwitania.

### 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 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 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.

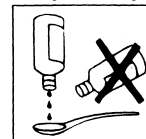
Zalecana dawka to:

Pacjenci	Dawka jednorazowa	Dawka dzienna
Dorośle 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

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 N

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie stosować leku Mastodynon N 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 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. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

**Data zatwierdzenia ulotki: 29.04.2015**

