

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls31331/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Mastodynon

Léčivé látky: Agnus castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen europaeum, Strychnos ignatii, Iris versicolor, Lilium tigrinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Mastodynon musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Mastodynon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mastodynon užívat
3. Jak se Mastodynon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mastodynon uchovávat
6. Další informace

1. CO JE MASTODYNON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Mastodynon je lék, který patří do farmakoterapeutické skupiny - fytofarmakum, gynekologikum.

Kombinace rostlinných matečných tinktur, které jsou obsaženy v Mastodynonu v různém stupni decimálního ředění, z nichž především látky z Agnus castus (plodů drmku obecného) působí experimentálně prokázaným dopaminergním mechanismem (D2) na laktotropní buňky předního laloku hypofýzy, čímž snižují uvolňování prolaktinu. Přípravek je určen pro ženy ve fertilním (plodném) věku.

Přípravek se používá při poruchách menstruačního cyklu (poruchy frekvence krvácení), při premenstruálním syndromu, tj. krátce před menstruačním krvácením výskyt pocitu napětí nebo bolestivosti prsů (mastodyníe), spojené často s psychickou nevyrovnaností až depresivní náladou, bolestmi hlavy migrenózního typu, event. otoky v oblasti obličeje, rukou a nohou, při fibrocystické mastopatii (nezhoubné bolestivé onemocnění prsů).

Před započítím léčby je u menstruačních poruch a pocitech bolestivosti, tlaku nebo napínání v prsech vždy nezbytné odborné diagnostické ověření příčiny obtíží a vyloučení jiných, závažnějších příčin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MASTODYNON UŽÍVAT

Neužívejte Mastodynon

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na Agnus castus nebo na kteroukoli další složku Mastodynonu

Zvláštní opatrnosti při použití Mastodynonu je zapotřebí

Tento léčivý přípravek obsahuje 53% obj. alkoholu, tj. do 500 mg v jedné dávce (30 kapek), což odpovídá do 12 ml piva, 5 ml vína.

Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Přípravek by též neměl být podáván po úspěšné odvykací léčbě alkoholiků.

Přípravek se nepoužívá při nádorech hypofýzy a zhoubných onemocněních prsu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Současné užívání hormonálních přípravků (gestagenů) může ovlivnit (snížit) účinek přípravku.

Těhotenství a kojení

Přípravek by se neměl podávat v těhotenství a není vhodný pro kojící matky, protože pokusy na zvířatech prokázaly redukci laktace

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Množství alkoholu absorbovaného v jedné dávce (cca 0,5 g) je katabolizováno osobou se zdravým metabolismem a normální váhou v průběhu několika minut. Ke snížení pozornosti při řízení a obsluze strojů nedochází.

3. JAK SE MASTODYNON UŽÍVÁ

Vždy užívejte Mastodynon přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je 2x denně (ráno a večer) vždy 30 kapek. Kapky se nakapou do malého množství vody a vypijí. Lahvičku při odměřování kapek držte svíse!

Užívání nemá být přerušováno (ani během menstruace). Zlepšení obtíží nastává zpravidla po 6 týdnech, léčba má trvat po dobu nejméně 3 měsíců. Pokud se po ukončení léčby obtíže opět objeví, lze podle výsledku kontroly gynekologem v léčbě případně pokračovat.

Protože není dostatek zkušeností s aplikací přípravku u dětí, neměl by být tento lék podáván dětem mladším 12 let.

Jestliže jste užila více Mastodynonu, než jste měla

Toxické vlastnosti přípravku ani jednotlivých složek nejsou dosud známy.

Požítí velkého množství přípravku může vyústit v otravu alkoholem a zvláště u dětí může vést k ohrožení života. Je - li požito celé balení 50 ml nebo 100 ml, pak je požito 25,5 g nebo 45,0 g alkoholu.

Jestliže jste zapomněla užít Mastodynon

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Mastodynonem podle předpisu Vašeho lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Mastodynon nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ojedinele se může vyskytnout nevolnost, žaludeční potíže, mírný vzestup hmotnosti, svědivá vyrážka, akné nebo bolest hlavy. Při užívání léků obsahujících extrakt z *Agnus castus* se může objevit přechodný psychický a tělesný neklid, stavy zmatenosti a halucinace.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK MASTODYNON UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Mastodynon nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Mastodynon obsahuje

Léčivými látkami jsou Agnus castus, Caulophyllum thalictroides, Cyclamen europaeum, Strychnos ignatii, Iris versicolor, Liliium tigrinum.

100 ml kapek obsahuje: Agnus castus D 1 20,0 g, Caulophyllum thalictroides D 4 10,0 g, Cyclamen europaeum D 4 10,0 g, Strychnos ignatii D 6 10,0 g, Iris versicolor D 2 20,0 g, Liliium tigrinum D 3 10,0 g. 1 ml = 0,9 g = 30 kapek.

Pomocnou látkou je ethanol.

Jak Mastodynon vypadá a co obsahuje toto balení

Mastodynon je čirá, slabě nažloutlá tekutina. Je dodáván v balení 50 a 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Schwabe Czech Republic s.r.o.
Čestmírova 1
140 00 Praha 4
Tel: +420 241 740 447
e-mail: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 29.2.2012