

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls7644/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mastodynnon
Perorální kapky roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100g Mastodynnonu kapek obsahuje:
20,0 g Agnus castus D 1
10,0 g Caulophyllum thalictroides D 4
10,0 g Cyclamen europaeum D 4
10,0 g Strychnos ignatii D 6
20,0 g Iris versicolor D 2
10,0 g Lilium tigrinum D 3

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky roztok
Popis přípravku: čirá slabě nažloutlá tekutina aromatického zápachu, nasládlé, později palčivé chuti

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se používá při poruchách menstruačního cyklu, při premenstruálním syndromu při mastodynii, spojené často s psychickou nevyrovnaností až depresivní náladou, bolestmi hlavy migrenózního typu, event. otoky v oblasti obličeje, rukou a nohou, při fibrocystické mastopatii.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Dvakrát denně 30 kapek rozředěných malým množstvím vody.

Mastodynnon by měl být užíván nejméně po dobu 3 měsíců i během menstruace. Zlepšení se dostavuje obvykle po 6 týdnech. Při znovuobjevení se potíží po přerušení léčby by se mělo v terapii pokračovat.

Kapky mohou být podávány spolu s ostatními tekutinami. Vzhledem k dobré toleranci je přípravek vhodný k dlouhodobé terapii.

Protože není dostatek zkušeností s aplikací přípravku u dětí, neměl by být tento lék podáván dětem mladším 12 let (viz. bod 4.4.).

4. 3. Kontraindikace

Mastodynon se nesmí užívat v případech:

- přecitlivělosti na některou složku přípravku - Agnus castus a/nebo Caulophyllum thalictroides a/nebo Cyclamen (nebo ostatní primulovitě) a/nebo Ignatia a/nebo Iris a/nebo Lilium tigrinum
- nádorech hypofýzy a karcinomu prsou

4. 4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 53 obj. % alkoholu. 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.

4. 5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou dosud známy.

Existují důkazy, které potvrzují dopaminergní účinek účinné látky, kterou obsahuje tento lék. Z tohoto důvodu může při současném užití antagonistů dopaminových receptorů dojít ke vzájemnému snížení účinku léků.

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

4. 6. Těhotenství a kojení

Mastodynon by neměl být podáván v průběhu těhotenství, protože není dostatek zkušeností s aplikací přípravku těhotným ženám.

Mastodynon by neměl být podáván během laktace, protože pokusy na zvířatech prokázaly redukci laktace.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje 53 obj. % alkoholu. 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.

4. 8. Nežádoucí účinky

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.

4. 9. Předávkování

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 21 g nebo 42 g alkoholu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Fytofarmakum. Gynekologikum.

ATC kód: V11

Kombinace rostlinných matečných tinktur 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.

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou popsány.

5. 3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxické vlastnosti přípravku ani jednotlivých složek nejsou známy.

Studie na reprodukční toxicitu (segment I: experiment na dvougenerační březost u krys; segment II: teratogenita u krys a králíků) neprokázaly toxické vlastnosti Mastodynou.

Studie na mutagenitu (Ames test, micronucleus test) byly uskutečněny s vysokými dávkami přípravku. Nebyl zjištěn žádný důkaz naznačující mutagenní aktivitu.

Zjištění týkající se onkogenního/kancerogenního působení nejsou dostupná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1. Seznam pomocných látek

Přípravek obsahuje 53 objemových % alkoholu.

6. 2. Inkompatibility

Nejsou dosud známy.

6. 3. Doba použitelnosti

3 roky.

6. 4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6. 5. Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla, PE kapací vložka, PE šroubovací uzávěr, krabička.
velikost balení: 50 ml, 100 ml a 200 ml.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Kapací lahvičku držte při kapání kolmo.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92308 Neumarkt
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/021/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15.4.1998

Datum prodloužení registrace: 16. 12. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.1.2011