

Písomná informácia pre používateľa

Mastodynon perorálne roztokové kvapky

Vitex agnus castus (vitex jahňací), caulophyllum thalictroides (kaulofylum žltuškovité),
cyclamen purpurascens (cyklámen purpurový), strychnos ignatii (strychnínovník Ignatiusov),
iris versicolor (kosatec strakatý), liliun tigrinum (ľalia tigrovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mastodynon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mastodynon
3. Ako užívať Mastodynon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mastodynon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mastodynon a na čo sa používa

Mastodynon je homeopatický liek, ktorý patrí do farmakoterapeutickej skupiny – rastlinné lieky, gynekologiká. Kombinácia rastlinných materských tinktúr, ktoré obsahuje Mastodynon v rôznych decimálnych riedeniach, a z nich najmä látky z plodov agnus castus, ovplyvňujú laktotrofy predného laloku hypofýzy experimentálne dokázaným dopaminergným mechanizmom (D2), čím sa znižuje uvoľňovanie prolaktínu. Liek je určený pre ženy v plodnom veku.

Liek sa používa pri:

- premenštruačnom syndróme s ťažkosťami ako mastodýnia, pocit napätia v prsníkoch, psychická nevyrovnanosť, zápcha, opuchy, bolesť hlavy/migréna
- mastopatii (benígne bolestivé ochorenie prsníkov)
- poruchách menštruačného cyklu (ako sú poruchy frekvencie krvácania, silné alebo dlhotrvajúce krvácanie alebo bolestivá menštruácia)

Je potrebné vyhľadať lekára v prípade pretrvávajúcich, nejasných alebo opakujúcich sa ťažkostí. Takéto príznaky môžu byť spojené s vážnym ochorením a vyžadujú lekársku starostlivosť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mastodynon

Neužívajte Mastodynon

Ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mastodynon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte alebo ste v minulosti mali nádorové ochorenie citlivé na estrogén,

- ak užívate niektoré lieky, ktoré ovplyvňujú produkciu dopamínu (hormón sympatikového nervového systému) alebo ženské pohlavné hormóny,
- ak ste v minulosti mali poruchy hypofýzy. V prípade nádorov hypofýznej žľazy uvoľňujúcich prolaktín, môže príjem plodov z *Agnus castus* maskovať príznaky nádoru.

Vyhľadajte lekársku starostlivosť v prípade príznakov neznámeho pôvodu, ak sa príznaky zhoršujú v priebehu užívania, alebo ak sa objavia nové príznaky, ktoré môžu byť znakom ochorenia, ktoré je potrebné liečiť.

Deti a dospelí

Použitie u detí a dospelých do 18 rokov nebolo stanovené vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov. Vzhľadom na nedostatok údajov sa liek nemá podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Iné lieky a Mastodynon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na možný dopaminergný a estrogénový účinok plodov *Agnus castus* nie je možné vylúčiť vzájomné ovplyvnenie s agonistami dopamínu, antagonistami dopamínu, estrogénmi a antiestrogénmi.

Účinky homeopatického lieku môžu byť vo všeobecnosti negatívne ovplyvnené všeobecne škodlivým životným štýlom a konzumáciou dráždivých a stimulujúcich látok (napr. káva). Poradte sa s lekárom, ak užívate ďalšie lieky.

Mastodynon a jedlo a nápoje

Pri užívaní homeopatického lieku je potrebné sa vyvarovať konzumácie výrobkov (napr. sladkosti) s obsahom silíc (mentol, eukalyptus) alebo použitia zubných pást so silnou arómou.

Počas obdobia liečby by sa nemali používať masti obsahujúce aromatické látky (napr. gáfor), pretože tieto výrobky môžu výrazne ovplyvniť účinok homeopatického lieku.

Účinky homeopatického lieku môžu byť negatívne ovplyvnené všeobecne škodlivým životným štýlom a konzumáciou dráždivých a stimulujúcich látok (napr. káva).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Nie je žiadne vhodné určenie liečby pre použitie Mastodynónu počas tehotenstva. Preto sa Mastodynon nesmie počas tehotenstva používať.

Plody z *Agnus castus* môžu ovplyvňovať ženskú plodnosť cez reguláciu menštruačného cyklu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mastodynon obsahuje 390 mg etanolu (alkohol) v 30 kvapkách čo zodpovedá 420 mg/ml (53 % V/V).

Množstvo v 30 kvapkách tohto lieku zodpovedá 10 ml piva alebo 4 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Mastodynon

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Vek	Jedna dávka	Denná dávka
Dospelí	30 kvapiek	60 kvapiek

Kvapky užívajte ráno a večer, rozriedené s vodou. Mastodynon sa môže užívať aj s inými tekutinami. Na dosiahnutie optimálneho účinku liečby sa odporúča užívanie po dobu 3 mesiacov bez prerušenia (aj počas menštruácie). Ak príznaky pretrvávajú po neprerušenom 3-mesačnom užívaní, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Liekovku pri kvapkaní držte vo zvislej polohe, pozri obrázok.



Tak ako všetky lieky, aj homeopatické lieky by sa nemali užívať dlhšie obdobie bez lekárskeho dohľadu.

Homeopatické lieky by sa taktiež nemali užívať dlhodobo bez predpisu lekára.

Ak užijete viac Mastodynonu, ako máte

Nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania.

Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užiť Mastodynon

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Mastodynon

Ukončenie užívania Mastodynonu zvyčajne nespôsobuje ťažkosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť ich výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné alergické reakcie s opuchom tváre, dýchavičnosťou a ťažkosťami pri prehĺtaní
- bolesť hlavy, závrat
- žalúdočno-črevné ťažkosti (ako nevoľnosť, bolesť brucha)
- (alergické) kožné reakcie (ako vyrážka a žihľavka), akné
- menštruačné poruchy

Pri prvých príznakoch precitlivenosti/alergickej reakcie sa nesmie Mastodynon znovu užívať.

Podávanie homeopatických liekov môže mať za následok dočasné zhoršenie existujúcich ťažkostí (počiatočné zhoršenie). V tomto prípade prerušte užívanie lieku a poraďte sa s lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mastodynon

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vložkovanie.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu je 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mastodynon obsahuje

- Liečivá sú vitex agnus castus (vitex jahňací) Ø 2,0 g, caulophyllum thalictroides (kaulofyllum žltuškovité) D4 1,0 g, cyclamen purpurascens (cyklámen purpurový) D4 1,0 g, strychnos ignatii (strychnínovník Ignatiusov) D6 1,0 g, iris versicolor (kosatec strakatý) D2 2,0 g, liliium tigrinum (ľalia tigrovaná) D3 1,0 g v 10,0 g (10,8 ml) perorálnych roztokových kvapiek.
- Ďalšie zložky sú etanol 15 % 1,0 g, etanol 43 % 1,0 g.
Od potencie D4 je potencovaný 15 % etanolom. Liek obsahuje 53 obj.-% alkoholu.

Ako vyzerá Mastodynon a obsah balenia

Mastodynon je číra, žltkastohnedá tekutina, aromatickej vône, chuti najskôr sladkastej, neskôr trochu horkej. Dodáva sa v liekovkách z hnedého skla s nalepenou etiketou s potrebným označením, so skrutkovacím uzáverom a kvapkadlom z plastu s obsahom balenia 50 ml, 100 ml a 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.
Grösslingová 58
811 09 Bratislava
Tel.: +421-2/529 24 583
e-mail: info@schwabe.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.