

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Mastodynnon  
perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g perorálnych roztokových kvapiek obsahuje:

Vitex agnus castus (vitex jahňací) Ø	20,0 g
Caulophyllum thalictroides (kaulofylum žltuškovité) D4	10,0 g
Cyclamen purpurascens (cyklámen purpurový) D4	10,0 g
Strychnos ignatii (strychnínovník Ignatiusov) D6	10,0 g
Iris versicolor (kosatec strakatý) D2	20,0 g
Lilium tigrinum (ľalía tigrovaná) D3	10,0 g

Pomocná látka so známym účinkom: etanol (53 objemových %).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číra, žltkastohnedá tekutina, aromatickej vône, najskôr sladkastej, neskôr trochu horkej chuti.

Homeopatický liek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Premenštruačný syndróm s ťažkosťami ako mastodýnia, pocit napätia v prsníkoch, psychická nevyrovnanosť, zápcha, opuchy, bolesť hlavy/migréna.
- Benígne bolestivé ochorenie prsníkov – fibrocystická mastopatia.
- Poruchy menštruačného cyklu.

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacienti	Jedna dávka	Denná dávka
Dospelí	30 kvapiek	60 kvapiek

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť v pediatrickej populácii nebola stanovená (pozri časť 4.4). Vzhľadom na nedostatok údajov sa liek nemá podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

#### Spôsob podávania

30 kvapiek Mastodynonu sa zriedi v malom množstve vody a užije 2-krát denne (ráno a večer).

Mastodynon sa môže podávať 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.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pacienti, ktorí majú alebo mali nádorové ochorenie citlivé na estrogén, sa majú pred použitím Mastodynonu poradiť so svojim lekárom.

Pacienti, ktorí užívajú agonisty dopamínu, antagonisty dopamínu, estrogény a antiestrogény, sa majú pred použitím Mastodynonu poradiť so svojim lekárom (pozri časť 4.5).

Ak sa príznaky počas užívania Mastodynonu zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Plody *Agnus castus* (vitexu jahňacieho) majú pravdepodobne vplyv na hypotalamo-hypofyzárnu os a preto pacienti s anamnézou ochorenia hypofýzy sa pred užitím majú poradiť s lekárom.

V prípade nádorov hypofyzárnej žľazy uvoľňujúcich prolaktín, môže príjem plodov z *Agnus castus* maskovať príznaky nádoru.

#### Pediatrická populácia

Použitie u detí do 18 rokov nebolo stanovené vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov. Mastodynon sa nemá užívať pred nástupom pravidelnej menštruácie v puberte.

Tento liek 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.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Vzhľadom na možný dopaminergný a estrogénový účinok plodov *Agnus castus* nie je možné vylúčiť interakcie 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.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú žiadne indikácie pre použitie počas gravidity.

#### Dojčenie

Údaje z reprodukčných štúdií ukazujú, že extrakty z plodov *Agnus castus* môžu ovplyvňovať laktáciu.

Použitie počas dojčenia sa neodporúča.

#### Fertilita

Plody z *Agnus castus* môžu ovplyvňovať ženskú fertilitu prostredníctvom regulácie menštruačného cyklu.

#### **4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

Neznáme (z dostupných údajov).

##### Poruchy imunitného systému

Neznáme: závažné alergické reakcie s opuchom tváre, dýchavičnosťou a ťažkosťami pri prehĺtaní

##### Poruchy nervového systému

Neznáme: bolesť hlavy, závrat

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: gastrointestinálne ťažkosti (ako nevoľnosť, bolesť brucha)

##### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: (alergické) kožné reakcie (ako vyrážka a urtikária), akné

##### Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: menštruačné poruchy

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

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné sa poradiť s lekárom.

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 podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### **4.9 Predávkovanie**

Nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania.

##### Liečba predávkovania:

Ak sa objavia príznaky predávkovania, má sa začať so symptomatickou liečbou.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá, ATC kód: V03AX

Viaczložkový liek Mastodynon je podľa Zákona o lieku homeopatická špecialita a skladá sa z monokomponentných prípravkov. Mastodynon neobsahuje hormóny. Je to kombinácia rastlinných materských tinktúr v rôznom stupni decimálneho riedenia, z ktorých predovšetkým látky v *Agnus castus* (vitexu jahňacieho) pôsobia experimentálne dokázateľne dopaminergným mechanizmom na laktotropné bunky predného laloku hypofýzy, čím znižujú uvoľňovanie prolaktínu. Liek je určený pre ženy vo fertilnom veku.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú popísané.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o akútnej a chronickej toxicite lieku Mastodynon, ale o extrakte *Vitex agnus castus*. Pri podávaní potkanom a myšiam žiadne zviera neuhynulo a odhadované hodnoty LD<sub>50</sub> prekročili 2 000 mg/kg. V toxicite opakovanej dávky sa nezistili žiadne pozoruhodné zmeny pri podávaní extraktu *Vitex agnus castus* potkanom počas obdobia 28 dní. V dvoch štúdiách toxicity po opakovanom podávaní extraktu *Vitex agnus castus* boli pozorované znaky hepatotoxicity. V štúdiu trvajúcej 26 týždňov boli tieto účinky pozorované pri všetkých testovaných dávkach.

Testy *in vitro* a *in vivo* genotoxicity lieku Mastodynon nepreukázali žiadne dôkazy mutagénnych účinkov. Toto platí aj pre extrakt *Vitex agnus castus* skúmaný v teste AMES. Štúdie karcinogenity extraktu *Vitex agnus castus* nie sú dostupné.

V rôznych štúdiách reprodukčnej toxicity (štúdie teratogenity na potkanoch a králikoch, štúdie plodnosti u potkanov) neboli zistené žiadne negatívne účinky. Obmedzené údaje z reprodukčných štúdií extraktu *Vitex agnus castus* naznačujú možný účinok na laktáciu (pozri časť 4.6).

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Liek obsahuje 53 objemových % alkoholu.  
Etanol.

### 6.2 Inkompatibility

Nie sú doposiaľ známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liekovka z hnedého skla s nalepenou etiketou s potrebným označením, skrutkovací uzáver s kvapkadlom z plastu.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 200 ml perorálnych roztokových kvapiek.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Nemecko  
tel.: 0049-9181/231-90  
fax: 0049-9181/231-265  
e-mail: info@bionorica.de

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

93/0240/93-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. november 1993  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 01. júl 2014

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2022