

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mastodynon picături orale soluție  
Medicament homeopat

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături orale soluție conține:

<i>Vitex agnus castus</i> D1	185,0 mg
<i>Caulophyllum thalictroides</i> D 4	92,5 mg
<i>Cyclamen purpurascens</i> D 4	92,5 mg
<i>Strychnos ignatii</i> D 6	92,5 mg
<i>Iris versicolor</i> D 2	185,0 mg
<i>Lilium tigrinum</i> D 3	92,5 mg

Un ml picături orale soluție este echivalent cu 32 de picături

Excipient cu efect cunoscut: alcool etilic 0,53 ml pentru un ml picături orale soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale soluție.

Lichid clar de culoare slab gălbui, cu miros aromat. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Mastodynon picături orale soluție este indicat la femei aflate la vârsta fertilă ca tratament în:

- tulburări menstruale;
- sindrom premenstrual cu tulburări cum sunt mastodinie, labilitate psihică, edeme, constipație, cefalee și migrene;
- tulburări benigne, dureroase la nivelul sânilor (mastopatie).

Simptomele persistente, neclare sau recurente pot fi asociate cu o afecțiune gravă și necesită o reevaluare a diagnosticului și tratamentului.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Femei adulte aflate la vârsta fertilă*

Doza recomandată este de 30 picături de două ori pe zi.

Picăturile se administrează dimineața și seara, diluate cu apă sau un alt lichid.

#### *Copii și adolescenți*

Nu este recomandată administrarea Mastodynon picături orale soluție la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.4).

#### Mod de administrare

Mastodynon picături orale soluție poate fi administrat concomitent cu alte lichide.

Pentru a obține un efect terapeutic optim, se recomandă administrarea continuă de Mastodynon picături orale soluție timp de 3 luni. Dacă simptomele persistă după 3 luni de tratament, este necesar consult medical.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

La pacienții care au sau au avut neoplasm cu receptori sensibili la estrogen este necesar consult medical înainte de utilizarea *Vitex agnus castus* din compoziția Mastodynon picături orale soluție.

Înainte de administrarea *Vitex agnus castus* din compoziția Mastodynon picături orale soluție, la pacienții care utilizează agoniști sau antagoniști ai receptorilor dopaminergici, estrogeni sau antiestrogeni este necesar consult medical (vezi pct. 4.5).

Dacă simptomele se agravează pe parcursul administrării medicamentului, este necesar consult medical.

Se presupune că *Vitex agnus castus* acționează asupra axului hipotalamo-hipofizar, prin urmare, la pacienții cu antecedente de afecțiuni ale glandei pituitare este necesar consult medical înainte de administrarea Mastodynon picături orale soluție.

În caz de tumori hipofizare secretoare de prolactină, administrarea *Vitex agnus castus* poate masca simptomele tumorale.

Acest medicament conține alcool etilic 53% (v/v), adică până la 0,39 g alcool etilic la 30 picături Mastodynon, care este echivalent cu 10 ml bere sau 4 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau la femeile care alăptează, copii și la grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

#### *Copii și adolescenți*

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Din cauza efectelor dopaminergice și estrogenice posibile ale *Vitex agnus castus*, nu pot fi excluse interacțiunile cu agoniștii și antagoniștii receptorilor dopaminergici, estrogeni și antiestrogeni.

Eficacitatea medicamentelor homeopate poate fi influențată de factori generali cu efect nociv asupra stilului de viață, precum și de stimulente, alcool și tutun.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Mastodynon picături orale soluție nu se administrează în timpul sarcinii deoarece nu există indicații pentru administrare în timpul sarcinii.

Mastodynon picături orale soluție nu se administrează în timpul alăptării deoarece studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sugerează că *Vitex agnus castus* poate influența lactația.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Reacții alergice severe cu edem al feței, dispnee și dificultăți la deglutiție
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Reacții (alergice) cutanate (erupții cutanate tranzitorii, urticarie), acnee
Tulburări ale sistemului nervos	Cu frecvență necunoscută	Cefalee, vertij
Tulburări gastro-intestinale	Cu frecvență necunoscută	Greață, dureri abdominale
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Cu frecvență necunoscută	Tulburări ale ciclului menstrual

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice trebuie întreruptă administrarea Mastodynon picături orale soluție.

Administrarea medicamentelor homeopate poate duce la o agravare temporară a simptomelor preexistente (agravare inițială). În acest caz administrarea medicamentului trebuie întreruptă și este necesar consult medical.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

Până în prezent nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

În cazul în care apar simptome de supradozaj, trebuie instituit tratamentul simptomatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: homeopate cu indicații terapeutice, cod ATC: GO2C.  
Medicament homeopat. Acționează conform principiilor homeopatiei.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Pentru Mastodynon, nu există date disponibile referitoare la toxicitatea după administrarea unei doze unice și toxicitatea după administrarea de doze repetate. Studiile de genotoxicitate efectuate *in vitro* și *in vivo* nu au evidențiat efecte mutagene. Nu s-au observat efecte negative în studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere (studii de teratogenitate efectuate la șobolani și iepuri, studii de fertilitate efectuate la șobolani).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Etanol

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 50 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15, D-92318, Neumarkt, Germania

Tel.: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2154/2009/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2009

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2016