ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mastodynon N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Homeopātiskas zāles

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1g (1,08 ml) Mastodynon N satur:
Aktīvās vielas ir:

Vitex agnus castus Ø	0,2 g
Caulophyllum thalictroides D4	0,1 g
Cyclamen purpurascens D4	0,1 g
Strychnos ignatii D6	0,1 g
Iris versicolor D2	0,2 g
Lilium tigrinum D3	0,1 g

Palīgviela ar zināmu iedarbību:
Mastodynon N satur 53% (tilp.%) alkohola (etilspirta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Dzidrs, viegli dzeltens šķīdums.
Uzglabāšanas laikā iespējama viegla saduļķošanās vai nogulšņu rašanās, tomēr tas neietekmē šo zāļu drošumu un efektivitāti.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Terapeitiskās indikācijas, kuru pamatā ir homeopātijas principi, ir šādas:
- premenstruālais sindroms ar tādiem simptomiem kā krūšu sāpīgums, psihiska labilitāte, aizcietējums, tūska, galvassāpes vai migrēna;
- mastodīnija (sāpīgi un piebrieduši krūšu dziedzeri), fibrocistiska mastopātija;
- menstruālā cikla traucējumi.

Piezīme
Pastāvīgu, neskaidru vai atkārtotu sūdzību gadījumā nepieciešama medicīniska izmeklēšana.

Mastodynon N nedrīkst lietot ļaundabīgu krūts slimību ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pacientes	Reizes deva	Dienas deva

Pieaugušas sievietes un pusaudzes no 12 gadu vecuma	30 pilieni	60 pilieni

Pediatriskā populācija
Šo zāļu lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam ir kontrindicēta, jo drošums un efektivitāte šajā vecumā populācijā nav pierādīta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids
30 pilieni divas reizes dienā (no rīta un vakarā), atšķaidot nelielā daudzumā ūdens. Pilināšanas laikā pudele jātur vertikālā stāvoklī.

Mastodynon N var lietot kopā ar citiem šķidrumiem.
Lai sasniegtu optimālu terapeitisku rezultātu, lietošanu ieteicams turpināt trīs mēnešus (arī mēnešreižu laikā). Uzlabošanās parasti novērojama pēc 6 nedēļām.

Ja pēc zāļu trīs mēnešu lietošanas simptomi saglabājas, pacientēm jāiesaka konsultēties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Bērni līdz 12 gadu vecumam.
- Grūtniecība un krūts barošanas periods.

Mastodynon N nedrīkst lietot pusaudzēm no 12 gadu vecuma pirms regulāru menstruāciju sākuma pubertātes laikā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientēm, kurām ir vai ir bijis estrogēnjutīgs vēzis, pirms Mastodynon N lietošanas jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Pacientēm, kuras lieto dopamīna agonistus vai dopamīna antagonistus, estrogēnus vai antiestrogēnus, pirms Mastodynon N lietošanas jāiesaka konsultēties ar ārstu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Tiek uzskatīts, ka parastā viteksa augļu aktīvās vielas ietekmē hipofīzes-hipotalama asi, tādēļ pacientēm, kurām anamnēzē ir hipofīzes patoloģijas, pirms šo zāļu lietošanas jāiesaka konsultēties ar ārstu.
Prolaktīna sekrēciju izraisošu hipofīzes audzēju gadījumos parastā viteksa augļu lietošana var maskēt audzēja simptomus.

Ja Mastodynon N lietošanas laikā simptomi pastiprinās, pacientēm jāiesaka konsultēties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Palīgvielas
Šīs zāles satur 390 mg alkohola (etilspirta) 30 pilienos, kas ir līdzvērtīgi 420 mg/ml (53 tilp.%). Šo zāļu daudzums 30 pilienos ir līdzvērtīgi 10 ml alus vai 4 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā parastā viteksa augļiem var būt dopamīnerģiska un estrogēna iedarbība, nevar izslēgt mijiedarbību ar dopamīna agonistiem un dopamīna antagonistiem, estrogēniem un antiestrogēniem.

Vispārīga piezīme
Homeopātisko zāļu iedarbību var negatīvi ietekmēt kaitīgi paradumi, kā arī uzturā lietoti kairinātāji un stimulanti (piemēram, kafija).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Mastodynon N nedrīkst lietot grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).
Ja grūtniecība iestājas Mastodynon N lietošanas laikā, terapija jāpārtrauc.

Barošana ar krūti
Mastodynon N nedrīkst krūts barošanas periodā, jo parastā viteksa ekstrakti var ietekmēt piena sekrēciju (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fertilitāte
Parastā viteksa augļi, regulējot menstruālo ciklu, var ietekmēt sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav datu, ka šīs zāles ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības ir vērtētas, izmantojot šādus sastopamības apzīmējumus:
- ļoti bieži (≥ 1/10);
- bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10);
- retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100);
- reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1000);
- ļoti reti (<1/10 000);
- nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ir aprakstītas smagas alerģiskas reakcijas ar sejas tūsku, elpas trūkumu un apgrūtinātu rīšanu. Iespējamas alerģiskas ādas reakcijas (izsitumi un nātrene), galvassāpes, reibonis, kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, slikta dūša un sāpes vēderā), pinnes un menstruālā cikla traucējumi. Sastopamības biežums nav zināms.

Parādoties pirmajām paaugstinātas jutības/alerģijas pazīmēm Mastodynon N lietošana jāpārtrauc un pacientēm jāiesaka konsultēties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Piezīme
Homeopātisko līdzekļu lietošana sākotnēji var izraisīt esošo sūdzību īslaicīgu pastiprināšanos (paasinājums). Šādā gadījumā pacientēm jāiesaka pārtraukt šo zāļu lietošanu un sazināties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par visām iespējamajām blakusparādībām. Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas terapija
Pārdozēšanas gadījumā jāpiemēro simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: visi citi ārstniecības līdzekļi, homeopātisks līdzeklis lietošanai ginekoloģijā.
ATĶ kods: V03AX

Nav piemērojams, jo informācija par homeopātisko zāļu farmakoloģisko iedarbību ir pretrunā ar homeopātiskās ārstēšanas principiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams, jo informācija par homeopātisko zāļu farmakokinētisko iedarbību ir pretrunā ar homeopātiskās ārstēšanas principiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav pieejami dati par Mastodynon N akūto un hronisko toksicitāti. *In vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pētījumos Mastodynon N neuzrādīja nekādu mutagēnu iedarbību.

Dažādos reproduktīvās toksicitātes pētījumos (teratogenitātes pētījumos ar žurkām un trušiem, auglības pētījumos ar žurkām) netika novērota negatīva iedarbība.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alkohols (etilspirts) 53% (tilp.%)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.
Pēc pudeles pirmās atvēršanas uzglabāšanas laiks ir 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāšanas laikā var novērot vieglu duļķojumu vai nogulsnes.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Mastodynon N ir pildīts dzintarkrāsas stikla pudelēs ar skrūvējamu PP vāciņu un ZBPE pilinātāju.
Ir pieejamas šāda tilpuma pudeles: 50 ml un 100 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Vācija
Tālr.: +49 9181 / 231-90
Fakss: +49 9181 / 231-265
E-pasts: info@bionorica.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

94-0108

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1994. gada 2. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 1. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2022