

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mastodynnon perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g kapek Mastodynnon obsahuje:

20,0 g	Vitex agnus castus Ø
10,0 g	Caulophyllum thalictroides D4
10,0 g	Cyclamen purpurascens D4
10,0 g	Strychnos ignatii D6
20,0 g	Iris versicolor D2
10,0 g	Lilium tigrinum D3

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: čirá, aromatická, slabě nažloutlá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě:

- premenstruačního syndromu se symptomy jako jsou mastodynne, napětí v prsou, psychická nevyrovnanost, zácpa, edémy, bolest hlavy/migréna
- mastodynne při benigních bolestivých onemocněních prsu, jako je fibrocystická mastopatie
- poruch menstruačního cyklu

Před započatím léčby je u menstruačních poruch a pocitů bolesti, tlaku nebo napětí v prsech a hmatných útvarů v prsech vždy nezbytné odborné diagnostické ověření příčiny obtíží a vyloučení jiných, závažnějších příčin.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacienti	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající starší 14 let (Mastodynnon nemá být užíván před nástupem pravidelné menstruace v pubertě)	30 kapek	60 kapek

Způsob podání

30 kapek Mastodynou naředěných trochou vody dvakrát denně (ráno a večer).

Mastodynou může být užíván současně s jinými tekutinami.

Aby bylo dosaženo optimálního léčebného efektu, je doporučeno nepřetržité užívání po dobu 3 měsíců (i v průběhu menstruace).

4. 3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost se doporučuje u pacientek trpících estrogen – sensitivním nádorem nebo s nádorem tohoto typu v anamnéze, dále u pacientek, které užívají agonisty dopaminu, antagonisty dopaminu, estrogeny nebo antiestrogeny.

O plodu *Vitex agnus-castus* se předpokládá, že působí na osu hypotalamus – hypofýza. Opatrnost se proto doporučuje u pacientek, které mají v anamnéze poruchy funkce/onemocnění hypofýzy.

V případě nádoru hypofýzy produkujícího prolaktin může užívání plodu *Vitex agnus-castus* maskovat příznaky nádoru.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 14 let nebylo stanoveno vzhledem k nedostatku adekvátních údajů. Mastodynou nemá být užíván před nástupem pravidelné menstruace v pubertě.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 390 mg alkoholu (ethanolu) ve 30 kapkách, což odpovídá 420 mg/ml (53 % V/V). Množství alkoholu ve 30 kapkách tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 10 ml piva nebo 4 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

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

Vzhledem k možnému dopaminergnímu a estrogennímu účinku plodu *Vitex agnus-castus* nelze vyloučit interakce s agonisty dopaminu, s antagonisty dopaminu, estrogeny a antiestrogeny.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistuje žádná indikace pro použití v těhotenství.

Kojení

Údaje z reprodukčních studií naznačují, že extrakt z plodu *Vitex agnus-castus* může ovlivňovat laktaci. Použití v období laktace se nedoporučuje.

Fertilita

Plod *Vitex agnus-castus* může ovlivnit ženskou fertilitu tím, že reguluje menstruační cyklus.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající vliv přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4. 8. Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících četnostech výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: Závažné alergické reakce s otokem obličeje, dyspnoí a obtížemi při polykání

Poruchy nervového systému

Není známo: Bolest hlavy, závrať.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Gastrointestinální potíže (jako nauzea, bolest břicha).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: (Alergické) kožní reakce (vyrážka, kopřivka), akné.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Není známo: Poruchy menstruace.

Při prvních známkách hypersenzitivní reakce nesmí být Mastodynnon dále užíván.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4. 9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Léčba předávkování:

Pokud se objeví příznaky předávkování, má být započata symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty

ATC kód: V11

Kombinace rostlinných matečných tinktur v různém stupni decimálního ředění, z nichž především látky z *Vitex agnus-castus* (plodů drmků 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

Nejsou k dispozici údaje vztahující se k akutní a chronické toxicitě Mastodynou, ale k extraktu *Vitex agnus-castus*. Při podání potkanům a myším žádné zvíře nezemřelo a odhadované hodnoty LD₅₀ překročily 2000 mg/kg. Co se toxicity po opakovaných dávkách týče, nebyly nalezeny žádné pozoruhodné změny při podávání extraktu *Vitex agnus-castus* potkanům po dobu 28 dní. Ve dvou studiích na toxicitu po opakovaném podání extraktu z *Vitex agnus-castus* byly pozorovány známky hepatotoxicity. Ve studii trvající 26 týdnů byly tyto účinky pozorovány při všech testovaných dávkách. V testech na genotoxicitu Mastodynou, prováděných *in vitro* a *in vivo*, se neukázaly žádné důkazy pro jakékoliv mutagenní účinky. To samé platí i pro extrakt *Vitex agnus-castus* zkoumaný v rámci AMES testu.

Studie na karcinogenitu pro extrakt *Vitex agnus-castus* nejsou k dispozici.

Studie na teratogenitu u potkanů a králíků ani studie na ovlivnění fertility u potkanů nevykázaly žádný negativní vliv na reprodukční toxicitu. Omezené údaje z reprodukčních studií týkající se extraktu *Vitex agnus-castus* naznačují možný vliv na laktaci (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1. Seznam pomocných látek

Ethanol, čištěná voda

Přípravek obsahuje 53 objemových % alkoholu.

6. 2. Inkompatibility

Nejsou dosud známy.

6. 3. Doba použitelnosti

4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6. 4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
V průběhu skladování se může objevit malé množství sraženiny nebo zákal.
Doba použitelnosti po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

6. 5. Druh obalu a obsah balení

Kapací lahvička z hnědého skla (LDPE kapací vložka), LDPE šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 50 ml, 100 ml a 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Lahvičku držte při kapání vždy svisle.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/021/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15.4.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 5.8.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2022