

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mastodynnon perorálne roztokové kvapky**

Vitex agnus castus (vitex jahňací), caulophyllum thalictroides (kaulofyllum žltuškovité),  
cyclamen purpurascens (cyklámen purpurový), strychnos ignatii (strychnínovník Ignatiusov),  
iris versicolor (kosatec strakatý), lilium 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Mastodynnon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mastodynnon
3. Ako užívať Mastodynnon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mastodynnon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mastodynnon a na čo sa používa**

Mastodynnon je homeopatický liek, ktorý patrí do farmakoterapeutickej skupiny – rastlinné lieky, gynecologiká. Kombinácia rastlinných materských tinktúr, ktoré obsahuje Mastodynnon 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 Mastodynnon**

##### **Neužívajte Mastodynnon**

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Mastodynnon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- 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 dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Mastodynnon**

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.

### **Mastodynnon 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 Mastodynnonu počas tehotenstva. Preto sa Mastodynnon 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.

### **Mastodynnon 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 Mastodynnon**

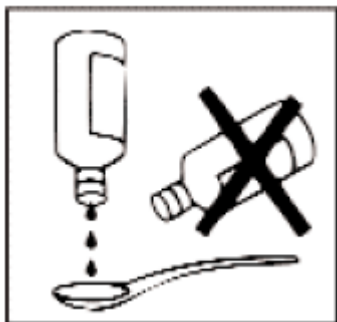
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 Mastodynónu, ako máte**

Nebol zaznamenaný žiaden prípad predávkovania.

Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebných opatreniach.

**Ak zabudnete užiť Mastodynón**

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

**Ak prestanete užívať Mastodynón**

Ukončenie užívania Mastodynónu 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 Mastodynnon

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

Tento liek uchovávať 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 Mastodynnon obsahuje

- Liečivá sú vitex agnus castus (vitex jahňací) Ø 2,0 g, caulophyllum thalictroides (kaulofylum 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, lilium 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 Mastodynnon a obsah balenia

Mastodynnon 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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**