

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mastodynon® Tropfen zum Einnehmen**

Wirkstoffe: Vitex agnus-castus Ø, Caulophyllum thalictroides D4, Cyclamen purpurascens D4, Strychnos ignatii D6, Iris versicolor D2, Lilium lancifolium D3

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mastodynon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mastodynon beachten?
3. Wie ist Mastodynon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mastodynon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mastodynon und wofür wird es angewendet?**

Mastodynon ist eine homöopathische Arzneispezialität.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Mastodynon ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Beschwerden vor der Periodenblutung, wie z. B. Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)
- Beschwerden während der Periodenblutung und bei unregelmäßigen Periodenblutungen (Zyklusstörungen).

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Mastodynon wird angewendet bei erwachsenen Frauen und weiblichen Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mastodynon beachten?**

### **Mastodynon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mastodynon einnehmen.

Patientinnen, die einen östrogen-sensitiven bösartigen Tumor haben bzw. in der Vergangenheit hatten, sollten Mastodynon nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Patientinnen sollten Mastodynon nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt gleichzeitig mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen oder Antiöstrogenen einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Mastodynon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patientinnen mit einer Erkrankung der Hypophyse in der Vorgeschichte sollten die Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Arzt abklären.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### **Kinder**

Es gibt keine Indikation zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

### **Einnahme von Mastodynon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit Dopaminagonisten, Dopamin-Antagonisten, Östrogenen und Anti-Östrogenen können nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Einnahme während der Schwangerschaft besteht keine Indikation.

Es gibt Hinweise, dass Vitex agnus-castus die Milchbildung beeinflusst. Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält ca. 390 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 Tropfen entsprechend 420 mg/ml (53 % v/v). Die Menge in 30 Tropfen entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### 3. Wie ist Mastodynon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene Frauen ab 18 Jahren:  
2-mal täglich 30 Tropfen

Weibliche Jugendliche ab 12 Jahren:  
2-mal täglich 30 Tropfen

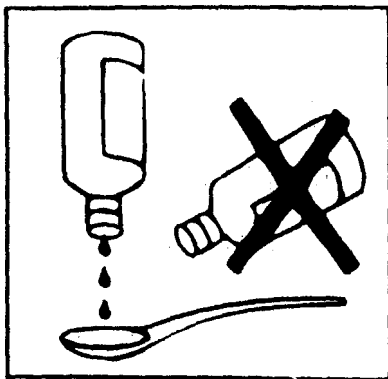
Die Anwendung bei weiblichen Jugendlichen unter 18 Jahren darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tropfen jeweils morgens und abends mit etwas Wasser verdünnt einnehmen. Mastodynon soll über einen längeren Zeitraum auch während der Regelblutung eingenommen werden.

Flasche vor Gebrauch schütteln und zur Entnahme senkrecht halten, siehe Abbildung.



Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Indikation zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

### Wenn Sie eine größere Menge von Mastodynon eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Mastodynon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Schluckbeschwerden wurden berichtet. (Allergische) Hautreaktionen (u.a. Hautausschlag, Nesselsucht), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Übelkeit, Bauchschmerzen), Akne sowie Zyklusunregelmäßigkeiten können auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mastodynon aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Eine leichte Trübung oder Ausflockung kann bei längerer Lagerung auftreten. Sie beeinträchtigt die Wirkung des Präparates nicht.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Mastodynon 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mastodynon enthält**

10 g (= 10,8 ml) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind:
 

Vitex agnus-castus Ø	2,0 g
Caulophyllum thalictroides D4	1,0 g
Cyclamen purpurascens D4	1,0 g
Strychnos ignatii D6	1,0 g
Iris versicolor D2	2,0 g
Lilium lancifolium D3	1,0 g
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Ethanol 96%, gereinigtes Wasser, Gesamtethanolgehalt ca. 53 Vol.-%

0,93 ml = 30 Tropfen

1 ml enthält 420 mg Ethanol

### **Wie Mastodynon aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, leicht gelbliche Lösung (Tropfen zum Einnehmen), die in Flaschen aus Glas zu 50 ml, 100 ml, 200 ml gefüllt ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bionorica SE  
 Kerschensteinerstraße 11-15  
 92318 Neumarkt  
 Deutschland  
 Tel.: +49 9181 231 - 90  
 Fax: +49 9181 231 – 265  
 E-Mail: info@bionorica.de

Z. Nr.: 3-00235

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**