

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МАММОЛАЙН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

МАММОЛАЙН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Ламинарии слоевищ липидно-йодный комплекс

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активный компонент:

Активный комплекс ламинарии (Ламинарии слоевищ липидно-йодный комплекс с содержанием липидов не менее 30 %, суммы высших жирных кислот не менее 30 % от суммарного содержания липидов, йода не менее 0,1 % в пересчете на сухое вещество — 100 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, сахароза, крахмал картофельный, магния карбоната гидрат, кальция стеарат, повидон К 17, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-6000, хлорофиллина натрия медный комплекс (E141ii).

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-зеленого до темно-зеленого цвета. На изломе таблетки светло-коричневого цвета с мелкими вкраплениями более темного и более светлого оттенка с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат МАММОЛАЙН оказывает лечебный эффект при фиброзно-кистозной болезни молочных желез (мастопатии). Уменьшает проявления масталгии, предменструального синдрома, приводит к регрессии кист, нормализует процессы пролиферации эпителия

молочных желез.

Фармакокинетика

Препарат содержит сложный комплекс биологически активных веществ из лекарственно-го растительного сырья, в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

Лечение мастопатии как в виде монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые заболевания почек;
- гипертиреоз;
- токсическая аденома щитовидной железы, многоузловой зоб;
- фурункулез, хроническая пиодермия;
- геморрагический диатез;
- беременность, период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата у указанной группы пациентов);
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата у детей);
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, до еды, по 1–2 таблетки 2–3 раза в день с равными промежутками в течение дня (суточная доза — 2–6 таблеток), продолжительность курса лечения — от 1 до 3 месяцев.

Проведение повторного курса лечения возможно по рекомендации врача после перерыва от 2 недель до 3 месяцев.

Препарат следует применять по назначению и под наблюдением врача.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится. У небольшого числа пациентов наблюдаются проявления индивидуальной непереносимости, в основном, в виде кожного зуда, покраснения кожных покровов и кожных высыпаний.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, метеоризм, диарея.

При длительном применении — явления йодизма (в т.ч. ринит, отек Квинке, слюнотечение, слезотечение, угри).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении препарата организм получает йод в дозах, несколько превышающих рекомендуемую физиологическую норму данного микроэлемента, в связи с чем препарат не следует применять с другими препаратами, содержащими йод.

Особые указания

Лечение мастопатии следует проводить под контролем врача онколога или гинеколога.

Препарат не следует применять при терапии радиоактивным йодом, наличии или подозрении на рак щитовидной железы.

Препарат содержит усваиваемые углеводы (сахарозу и лактозу): в разовой дозе препарата (1 или 2 таблетки) содержится 161 мг и 322 мг углеводов, что соответствует 0,0161 ХЕ и 0,0322 ХЕ; в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) содержится 966 мг углеводов, что соответствует 0,0966 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 40, 60, 90, 120, 150 или 180 таблеток в банке из полимерных материалов на основе полиэтилентерефталата (ПЭТФ). Банку укупоривают навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

4, 6, 9, 12, 15 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Объединенная Фармацевтическая Компания», Россия. 140002, Московская область, Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, д. 1, этаж 1, пом. 014, офис 4.

Производитель

ЗАО «Мега Фарм», Россия.

107014, г. Москва, ул. Русаковская, д. 22.

Адрес производства

Московская обл., Чеховский район, пос. Любучаны.

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Мега Фарм»

Юридический адрес: 107014, г. Москва, ул. Русаковская, д. 22.

Почтовый адрес: 142300, Московская обл., г. Чехов, а/я 739.

Телефон/факс: 8 (499) 270-86-33.