

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МАММОЛАЙН, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: ламинарии слоевищ липидно-стероловый комплекс.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг активного комплекса 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).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет при лечении мастопатии как в виде монотерапии, так и в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту, указанному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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);
- непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата у детей).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сахароза

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата при беременности противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического Союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая

лактозы моногидрат

сахароза

крахмал картофельный

магния карбоната гидрат

кальция стеарат

повидон К 17

кремния диоксид коллоидный

Оболочка таблетки

гипромеллоза

титана диоксид (E171)

макрогол-6000

хлорофиллина натрия медный комплекс (E141ii)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40, 60, 90, 120, 150 или 180 таблеток в банку 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Объединенная Фармацевтическая Компания» (ООО ОФК»)

140002, Московская область, Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, д. 1, этаж 1, пом. 014, офис 4

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Мега Фарм» (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

Электронная почта: mega-farm@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11459
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МАММОЛАЙН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>