

BUSTILENE

CREME DE SOULAGEMENT DES DOULEURS PREMENSTRUELLES DES SEINS – MASTODYNIES

Traitement symptomatique des Mastodynies lors

du syndrome prémenstruel – Douleurs liées aux tensions mammaires

Qu'est-ce que le syndrome prémenstruel – Signes & symptômes des Mastodynies ?

Le syndrome prémenstruel constitue probablement la gêne fonctionnelle la plus fréquemment alléguée par la femme ; elle s'accompagne le plus souvent d'une dégradation de la qualité de vie.

Le syndrome prémenstruel apparaît en général progressivement au cours de la vie génitale (4 fois plus fréquent après la puberté), ou à la suite d'une circonstance déclenchante : accouchement ou avortement, infection génitale, choc psycho-affectif. Il est très vraisemblablement lié aux modifications hormonales cycliques.

Trois types de symptômes bien connus se rencontrent presque systématiquement :

- la tension mammaire ou mastodynie ;
- la tension abdominopelvienne (ballonnement abdominal) ;
- la tension psychique.

La mastodynie se définit par une douleur mammaire unie ou bilatérale. C'est un symptôme fréquent, chez la femme souvent généré par un déséquilibre oestroprogestatif. Non traité, il peut conduire à une mastopathie qui, bien que bénigne, constitue un des facteurs de risque du cancer du sein.

En dehors de ces symptômes communs, le terrain propre à chaque patiente peut s'extérioriser par des difficultés passagères, susceptibles d'atteindre tous les appareils, à type de migraines, troubles digestifs, troubles du transit, lourdeur des membres inférieurs...

La sévérité de l'intensité des symptômes est variable selon les cycles.

Le rapport bénéfice/risque des traitements médicamenteux pouvant associer plusieurs principes actifs (hormones, antidépresseurs, anxiolytiques, diurétiques) est généralement jugé défavorable et les traitements non médicamenteux (médecines dites naturelles, règles hygiéno-diététiques, ...) n'ont pas fait la preuve de leur efficacité.

Indication :

BUSTILENE contribue à soulager les signes et symptômes douloureux des mastodynies – soulagement de la douleur mammaire chez une patiente souffrant de mastodynie prémenstruelle.

BUSTILENE est destinée à la femme adulte (âgée de 18 ans et plus) présentant des signes et symptômes de mastodynies (douleurs prémenstruelles des seins).

Bénéfices cliniques / Performances / Mécanisme d'action :

Par son pouvoir de glisse adapté aux tissus sensibles et ses propriétés biomécaniques, **BUSTILENE** évite l'effet de cisaillement du massage.

BUSTILENE limite la perte insensible en eau (PIE) et favorise un retour normal de la microcirculation sous-jacente, rétablissant ainsi une bonne oxygénation tissulaire et un retour aux processus physiologiques normaux.

Par son mode d'action, **BUSTILENE** réduit rapidement et de façon significative la symptomatologie du syndrome prémenstruel, et principalement la tension mammaire ou mastodynie.

BUSTILENE doit être appliquée localement par massages prolongés par effleurage.

BUSTILENE est un dispositif médical qui a fait la preuve de son efficacité clinique (Résultats prouvés cliniquement) *. Brevet déposé et publié.

Instructions d'Utilisation :

Prérequis : Avant & après application, il est recommandé de bien se laver les mains.

BUSTILENE convient à tous les types de peau et est dénuée d'effet secondaire dans les conditions normales d'utilisation.

Appliquer 2 fois par jour (matin et soir) **BUSTILENE** sur les seins pendant les jours précédant la date présumée des règles.

« Appliquer, au minimum 2 fois par jour (matin et soir) et plus si nécessaire une noisette de crème au minimum sur chaque sein. L'application se fera par un massage prolongé par effleurage de la crème sur la peau ».

Mise en garde / Précaution d'emploi :

La seule contre-indication possible à **BUSTILENE** est une allergie connue à l'un de ses constituants.

En l'absence d'étude spécifique, ne pas utiliser **BUSTILENE** chez la femme enceinte ou allaitante ou présentant des antécédents de chirurgies mammaires ou carcinologiques.

BUSTILENE est destinée à un usage externe et ne doit pas être utilisée à proximité des yeux.

L'innocuité et la bonne tolérance de ce produit ont été prouvées.

BUSTILENE ne doit pas être utilisée chez les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants.

BUSTILENE ne doit pas être utilisée en cas de lésion de la peau.

BUSTILENE ne doit pas être appliquée en association avec d'autres produits sur la même zone.

Réservé à l'adulte. Tenir hors de la portée des enfants.

Effets secondaires :

En cas de réaction allergique, interrompre le traitement et consulter un médecin.

Les effets indésirables attendus peuvent être notamment à type démangeaison / prurit / érythème...

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif médical doit faire l'objet d'une notification, sans délai, au fabricant et à l'autorité compétente (ANSM).

Stockage / Manipulation / Elimination :

BUSTILENE doit être conservée à température ambiante et à l'abri de toute source de chaleur et de lumière.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur le pli du tube et sur l'étui.

BUSTILENE devra être éliminée conformément aux conditions de traitement des déchets.

Composition :

Triglycérides oxydés (TGO) provenant d'acides gras essentiels végétaux d'origine naturelle (huile de maïs), Eau distillée à l'eau de rose, Solubilisant LRI, Aristoflex AVC, Microcare PHC, Parfums, Eau QSP.

Ce produit est d'origine naturelle et ne contient pas d'alcool.

Identification du dispositif médical :

Nom de marque : **BUSTILENE**

Dispositif Médical de Classe I



Présentation : tube de 40 grammes

Identification des opérateurs économiques (fabricant/distributeur) :

Fabricant : Laboratoires Carilène - 7, rue du Chant des Oiseaux - 78360 Montesson- France

Distributeur : à venir

Version de la notice :

Date de dernière révision : 29/11/2018 - Version originale : V1

***Etude Clinique :** EVALUATION DE L'EFFICACITE ET LA TOLERANCE D'UN DISPOSITIF MEDICAL SUR L'AMELIORATION DES SIGNES ET SYMPTOMES DES MASTODYNIES LORS DU SYNDROME PREMENSTRUEL – DOULEURS LIEES AUX TENSIONS MAMMAIRES - Etude sous contrôle gynécologique. Etude clinique en ouvert – monocentrique menée sur des patientes déclarant avoir déjà présenté des signes réguliers de mastodynie, rythmés par les règles.



« Consulter le mode d'emploi »



« Dispositif Médical conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et amendements »



« Numéro de lot »



« Utiliser jusqu'au »



« Fabricant »