

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.01.2019 № 192
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0267/02/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИКЛОДИНОН®
CYCLODYNON®

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (*Fructis Agni casti*) (7-11:1), (екстрагент етанол 70 % (об/об));

допоміжні речовини: повідон (30); кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль картопляний; лактози моногідрат; целюлоза мікрористалічна; магнію стеарат; тальк; титану діоксид (E 171); заліза оксид жовтий (E 172); індигокармін (E 132); макрогол 6000; амонійно-метакрилатний сополімер (тип А).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою зеленувато-блакитного кольору з матовою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують у гінекології.

Код АТХ G02C X03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є рослинним лікарським засобом для лікування порушень менструального циклу, мастодинії та передменструального синдрому.

Компоненти препарату чинять нормалізуючу дію на рівень статевих гормонів. Дофамінергічні ефекти препарату спричиняють зниження продукування пролактину, тобто усувають гіперпролактинемію. Підвищена концентрація пролактину порушує секрецію гонадотропінів, унаслідок чого можуть виникнути порушення при дозріванні фолікулів, овуляції та у стадії жовтого тіла, що надалі призводить до дисбалансу між естрадіолом і прогестероном. Цей дисбаланс між статевими гормонами спричиняє менструальні порушення, а також мастодинію. Пролактин чинить також пряму стимулювальну дію на проліферативні процеси у молочних залозах, підсилюючи утворення сполучної тканини і розширюючи молочні протоки. Зниження рівня пролактину призводить до зворотного розвитку патологічних процесів у молочних залозах і купірує больовий синдром. Нормалізація рівня статевих гормонів сприяє нормалізації другої фази менструального циклу.

Фармакокінетика.

Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання. Порушення менструального циклу. Мастодинія (припухлість та болючість молочних залоз), яка часто супроводжується болем (масталгія).

Передменструальний синдром (психологічна лабільність, головний біль або мігрень, запор).

Протипоказання. Підвищена чутливість до плодів прутняку звичайного або до будь-якого із

допоміжних компонентів препарату, вагітність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не виключена взаємодія з агоністами дофаміну, антагоністами дофаміну, естрогенами та антиестрогенами через можливі дофамінергічні та естрогенні ефекти прутняку звичайного.

Особливості застосування. Плоди прутняку звичайного можуть позитивно впливати на жіночу фертильність шляхом регулювання менструального циклу.

Пацієнткам, які мають або мали естрогензалежні злоякісні пухлини, а також пацієнткам, які застосовують агоністи дофаміну, антагоністи дофаміну, естрогени та антиестрогени, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, у складі яких є прутняк звичайний (*Vitex agnus-castus*).

При наявності в анамнезі розладів гіпофіза перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки плоди прутняку звичайного впливають на гіпоталамо-гіпофізарну систему.

Застосування плодів прутняку звичайного може маскувати симптоми пролактинсекретуючих пухлин гіпофіза.

Якщо під час застосування препарату симптоми погіршуються, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Таблетки містять лактозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат не слід приймати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Примітка для хворих на цукровий діабет. Оскільки разова доза препарату містить менше 0,01 хлібних одиниць, таблетки Циклодинон® можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю відомостей щодо репродуктивної токсичності препарат не слід застосовувати у період вагітності.

У зв'язку з відсутністю даних стосовно потрапляння препарату або його метаболітів у грудне молоко, ризик для немовлят не може бути виключений. Дані досліджень свідчать про те, що прутняк звичайний (*Vitex agnus-castus*) може вплинути на лактацію. Тому препарат не слід застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймати по 1 таблетці 1 раз на день. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води (наприклад склянкою води).

Лікування триває протягом 3 місяців без перерви також на період менструації. Лікування слід продовжувати також після покращання стану ще протягом кількох тижнів.

Якщо симптоми не минають після прийому препарату протягом 3 місяців, зверніться за консультацією до лікаря.

Діти. Через недостатність даних препарат не слід застосовувати дітям та підліткам (віком до 18 років).

Передозування. У разі передозування лікування симптоматичне.

Побічні реакції. Після застосування лікарських засобів, які містять плоди прутняку звичайного, повідомлялося про алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк обличчя, задишку та утруднене ковтання, а також про шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, біль у животі), головний біль та запаморочення, акне, порушення менструального циклу.

У разі виникнення будь-яких реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до

лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика SE/Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua

Дата останнього перегляду.