

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклодинон®

Регистрационный номер: П N013429/02

Торговое наименование: Циклодинон®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Прутьяка обыкновенного плодов экстракт

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав (на 100 г капель):

Активный компонент:

Прутьяка обыкновенного* плодов экстракт сухой

(7-11 : 1, экстрагент – этанол 70 % в объемном отношении) – 0,240 г

Вспомогательные вещества: повидон К 30, сорбитол 70 % (некристаллизующийся), полисорбат 20, натрия сахаринат, мяты перечной ароматизатор, этанол 96 %, вода очищенная.

* - латинское название – *Vitex agnus-castus L.*

Описание

Прозрачная, желто-коричневая жидкость с характерным запахом. Возможно выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения гинекологических заболеваний

Код АТХ: G02CX03

Фармакологическое действие

Компоненты препарата оказывают нормализующее действие на концентрацию половых гормонов.

Основным активным компонентом препарата является прутьяк обыкновенный. Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемия. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения созревания фолликулов, овуляции и образования желтого тела, что в дальнейшем ведет к дисбалансу между эстрадиолом и прогестероном и может вызвать нарушения менструального цикла, а

также мастодинию. В отличие от эстрогенов и других гормонов, пролактин оказывает также прямое стимулирующее действие на пролиферативные процессы в молочных железах, усиливая образование соединительной ткани и вызывая расширение молочных протоков. Снижение концентрации пролактина приводит к обратному развитию патологических процессов в молочных железах и купирует болевой синдром. Ритмичная выработка и нормализация соотношения гонадотропных гормонов приводит к нормализации второй фазы менструального цикла.

Показания к применению

Нарушения менструального цикла, предменструальный синдром, мастодиния.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, рак молочной железы, опухоли гипофиза, возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе), мальабсорбция фруктозы (из-за содержания в препарате сорбитола), беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Заболевания печени, эпилепсия, наличие у пациенток эстрогензависимых злокачественных новообразований в анамнезе. Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяется во время беременности и в период грудного вскармливания.

С повышением регулярности менструального цикла на фоне приема препарата возрастает вероятность наступления беременности. При наступлении беременности прием препарата следует прекратить.

Способ применения и дозы

Циклодинон®, капли для приема внутрь, принимают внутрь по 40 капель 1 раз в день утром с небольшим количеством воды. Длительность лечения – не менее 3 месяцев (без перерыва во время менструаций). После исчезновения симптомов и улучшения состояния следует продолжить лечение в течение нескольких недель после консультации с врачом. Если на фоне применения препарата сохраняются симптомы заболевания, необходимо обратиться к врачу. Если после завершения лечения жалобы появляются вновь, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата (кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, одышка, дисфагия), желудочно-кишечные расстройства (боль в эпигастральной области, тошнота), головная боль, головокружение, акне, нарушения

менструального цикла. Частота нежелательных реакций не известна, т.е. не может быть оценена на основе имеющихся данных. При появлении описанных выше нежелательных реакций или других побочных реакций, не указанных в Инструкции, следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

В случае передозировки возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно взаимное снижение эффективности при одновременном приеме антагонистов дофаминовых рецепторов, а также взаимодействие с агонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами и антиэстрогенами. При приеме таких препаратов необходимо проконсультироваться с врачом до того, как Вы начнете принимать Циклодинон®. Взаимодействие с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестно.

Особые указания

В случае возникновения при приеме препарата болей в молочных железах и/или слабости, депрессии, а также в случае менструальных нарушений необходимо обратиться к врачу, так как может идти речь о заболеваниях, требующих врачебной консультации.

Перед началом применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

С целью контроля эффективности проводимого лечения рекомендуется ежемесячная консультация врача.

В составе препарата содержится 17,0 – 19,0 % этанола (в объемном отношении). Капли для приема внутрь не следует применять пациентам, страдающим алкоголизмом, а также после успешного антиалкогольного лечения.

При использовании флакон следует держать в вертикальном положении.

В процессе хранения лекарственного препарата возможно выпадение незначительного осадка, что не влияет на его эффективность.

Перед употреблением взбалтывать!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат 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 и оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь. По 50 или 100 мл во флакон темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и с предохранительным кольцом. Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Бионорика»

119619 г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.

тел./факс (495) 502-90-19,

адрес электронной почты: info@bionorica.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклодинон®

Регистрационный номер: П N013429/01

Торговое наименование: Циклодинон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: прутняка обыкновенного плодов экстракт

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав (на 1 таблетку):

Активный компонент:

Прутяка обыкновенного* плодов экстракт сухой (7-11 : 1, экстрагент – этанол 70 % в объемном отношении) - 4,00 мг

Вспомогательные вещества: повидон К 30, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, тальк, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), алюминиевый лак индигокармина (Е 132), макрогол 6000, аммония метакрилата сополимер (тип А)

* латинское название – *Vitex agnus-castus L.*

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленовато-голубого цвета с матовой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения гинекологических заболеваний

Код АТХ: G02CX03

Фармакологическое действие

Компоненты препарата оказывают нормализующее действие на концентрацию половых гормонов.

Основным активным компонентом препарата является прутняк обыкновенный. Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемия. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения созревания фолликулов, овуляции и образования желтого тела, что в дальнейшем ведет к дисбалансу между эстрадиолом и прогестероном и может вызвать нарушения менструального цикла, а

также мастодинию. В отличие от эстрогенов и других гормонов, пролактин оказывает также прямое стимулирующее действие на пролиферативные процессы в молочных железах, усиливая образование соединительной ткани и вызывая расширение молочных протоков. Снижение концентрации пролактина приводит к обратному развитию патологических процессов в молочных железах и купирует болевой синдром. Ритмичная выработка и нормализация соотношения гонадотропных гормонов приводит к нормализации второй фазы менструального цикла.

Показания к применению

Нарушения менструального цикла, предменструальный синдром, мастодиния.

Перед началом применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за содержания в препарате лактозы), рак молочной железы, опухоли гипофиза, возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе); беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Необходимо соблюдать меры предосторожности при наличии у пациенток эстрогензависимых злокачественных новообразований и заболеваний гипофиза в анамнезе. Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяется во время беременности и в период грудного вскармливания.

С повышением регулярности менструального цикла на фоне приема препарата возрастает вероятность наступления беременности. При наступлении беременности прием препарата следует прекратить.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь по 1 таблетке 1 раз в день утром, не разжевывая, запивая достаточным количеством - 100-200 мл воды. Длительность лечения – не менее 3 месяцев (без перерыва во время менструаций). Применение препарата более 3 месяцев необходимо обсудить с врачом. Если на фоне применения препарата сохраняются симптомы заболевания, необходимо обратиться к врачу. Если после завершения лечения жалобы появляются вновь, необходимо проконсультироваться с врачом.

Нет данных по рекомендуемым дозам при почечной или печеночной недостаточности.

Препарат не следует применять для лечения детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Побочное действие

Возможны тяжелые аллергические реакции с отеком лица, одышкой и дисфагией. Могут возникать аллергические реакции со стороны кожи (сыпь, крапивница), желудочно-кишечные расстройства (боль в эпигастральной области, тошнота), головная боль, головокружение, акне, нарушения менструального цикла. Частота нежелательных реакций неизвестна, т.е. не может быть оценена на основе имеющихся данных. При появлении описанных выше нежелательных реакций или других побочных реакций, не указанных в инструкции, прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае передозировки возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно взаимное снижение эффективности при одновременном приеме антагонистов дофаминовых рецепторов, а также взаимодействие с агонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами и антиэстрогенами. При приеме таких препаратов необходимо проконсультироваться с врачом до того, как Вы начнете принимать препарат Циклодинон®.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестно.

Особые указания

Указание для пациенток с сахарным диабетом: входящие в состав 1 таблетки препарата углеводы, составляют менее 0,03 «хлебных единиц» (ХЕ).

При наличии злокачественных эстрогензависимых опухолей в настоящее время или анамнезе, заболеваний гипофиза в анамнезе – консультация врача обязательна.

Следует учитывать возможность маскирования клинических проявлений опухоли гипофиза, секретирующей пролактин, на фоне приема препарата.

Перечень состояний, требующих врачебной консультации: при ощущении напряжения и набухания молочных желез и/или слабости, депрессии, а также при нарушениях менструального цикла необходимо обратиться к врачу для дополнительного обследования.

С целью контроля эффективности проводимого лечения рекомендуется ежемесячная консультация врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат 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 и оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 15 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ. По 2 или 4 блистера помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Производство готовой лекарственной формы

Роттендорф Фарма ГмБХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия

Фасовка/Упаковка

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Выпускающий контроль

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Бионорика»

119619 г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.

тел./факс (495) 502-90-19,

адрес электронной почты: info@bionorica.ru