

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 % о/о) - 4,00 мг

Вспомогательные вещества: повидон К 30, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип РН-101, РН-102), магния стеарат, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель индигокармин Е 132**, макрогол 6000, аммония метакрилата сополимер (тип А)

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

** содержит: индиготин Е 132 6,5-10,0% + алюминия гидроксид 93,5 – 90,0%

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения гинекологических заболеваний

Код АТХ: G02СХ03

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 поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной пленки. По 2 или 4 блистера помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (блистер, пачка картонная), 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.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

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