

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

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИКЛОДИНОН®
CYCLODYNON®

Склад:

діюча речовина: 100 г крапель містить 0,24 г (240 мг) екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (*Fructis Agni casti*) (7-11:1), (екстрагент етанол 70 % (об/об);
допоміжні речовини: повідон; сорбіту розчин, що не кристалізується (70 %) (Е 420); полісорбат 20; сахарин натрію, дигідрат; ароматизатор м'яти перцевої; етанол 19 % (об/об); вода очищена.
40 крапель відповідає 1,93 мл.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Прозора, жовто-коричневого кольору рідина з запахом плодів прутняку звичайного. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання незначного осаду.

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 дофамінергічний та естрогенний ефекти прутняку звичайного.

Особливості застосування.

Перед застосуванням збовтати! Флакон при накапуванні препарату слід тримати вертикально. 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.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Препарат не слід приймати хворим із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить 19 % (об/об) етанолу (алкоголю), тобто 290 мг/дозу, що еквівалентно 7 мл пива або 3 мл вина у дозі. Через вміст етанолу препарат не слід приймати особам, які страждають на алкоголізм. Також є ризик для здоров'я пацієнтів з епілепсією та захворюваннями печінки.

Примітка для хворих на цукровий діабет. Оскільки препарат не містить суттєвої кількості хлібних одиниць, Циклодинон[®], краплі оральні, 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 40 крапель 1 раз на день, краще з достатньою кількістю води.

Для досягнення оптимального ефекту 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, слід звернутися 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 ефекти. 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, запаморочення, акне, порушення менструального циклу.

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

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після першого відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 6 місяців.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання. Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконі з коричневого скла із системою закупорювання, яка складається з дозуючого крапельного пристрою, кришки, що нагвинчується зверху, з кільцем контролю першого відкриття; по 1 флакону 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. Наказ МОЗ № 945 від 23.04.2020