

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИКЛОДИНОН[□]
CYCLODYNON[□]

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 100 г крапель містить 0,24 г (240 мг) екстракту плодів прутняка 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; аромат 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 ароматним солодкуватим смаком перцевої м'яти і з запахом плодів прутняка звичайного.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання незначного осаду.

Назва і місце знаходження виробника.

Біонорика СЕ, Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/
Bionorica SE, Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують у гінекології.

Код АТС G02C X03.

Препарат є рослинним лікарським засобом для лікування порушень менструального циклу.

Компоненти препарату чинять нормалізуючу дію на рівень статевих гормонів. Допамінергічні ефекти препарату спричиняють зниження продукування пролактину, тобто усувають гіперпролактинемію. Підвищена концентрація пролактину порушує секрецію гонадотропнів, 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 мастодію. На відміну від естрогенів та інших гормонів, 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. Ритмічне продукування і нормалізація співвідношення гонадотропних гормонів сприяють нормалізації другої фази менструального циклу.

Показання для застосування.

Порушення менструального циклу.

Мастодія (припухлості та біль молочних залоз), яка часто супроводжується болем (масталгія).

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

Противпоказання. Підвищена чутливість до плодів прутняка звичайного або до будь-якого із допоміжних компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Перед застосуванням збовтувати! При застосуванні тримати флакон у вертикальному положенні.

Плоди прутняка звичайного можуть чинити позитивний вплив на жіночу фертильність шляхом регулювання менструального циклу.

Пацієнткам, які мають або мали естрогензалежні пухлини, а також пацієнткам, які застосовують агоністи допаміну, антагоністи допаміну, естрогени та антиестрогени, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, у складі яких є прутняк звичайний (*Agnus Castus*).

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

У випадку пролактин-секретуючих пухлин гіпофіза застосування плодів прутняка звичайного може маскувати симптоми пухлини.

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

Циклодинон[□] гармонізує гормональний баланс у жіночому організмі, процес гармонізації може тривати до 3 місяців. У цей час можливі порушення менструального циклу.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Препарат не слід приймати хворим із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Через вміст етанолу 19 % (об/об) лікарський засіб не слід приймати особам, які страждають на алкоголізм. Також є ризик для здоров'я пацієнтів, які страждають на захворювання печінки, епілепсію, а також у період вагітності або годування груддю.

Примітка для хворих на діабет. Оскільки препарат не містить суттєвої кількості хлібних одиниць, Циклодинон[□] краплі оральні можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю (може спричинити зменшення лактації).

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

Діти. Через недостатність даних препарат не рекомендується застосовувати дітям.

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 на період менструації.

Навіть після покращання стану слід продовжити лікування ще протягом кількох тижнів.

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

Передозування. У випадку передозування лікування симптоматичне.

Побічні ефекти. Після застосування лікарських засобів, які містять плоди прутняка звичайного, повідомлялося про алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк обличчя, задихку та утруднене ковтання, головний біль, запаморочення, випадки шлунково-кишкових розладів (нудота, біль у животі), акне, порушення менструального циклу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виключена взаємодія з агоністами допаміну, антагоністами допаміну, естрогенами та антиестрогенами через можливі допамінергічний та естрогенний ефекти прутняка звичайного.

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, з системою закупорювання, яка складається з дозуючого крапельного пристрою, кришки, що нагвинчується зверху, з кільцем контролю першого відкриття; по 1 флакону у складну картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.