

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦИКЛОДИНОН[□]
CYCLODYNON[□]

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: 4 мг екстракту плодів прутняку звичайного нативного сухого (*Fructis Agni casti*) (7-11:1), (екстрагент е танол 70 % (об/об);

допоміжні речовини: повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль картопляний; лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; 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 оболонкою.

Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленувато-блакитного кольору з матовою поверхнею.

Назва і місцезнаходження виробника.

Біонорика SE, 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 мастодінію. На відміну від естрогенів та інших гормонів, пролактин чинить також пряму стимулювальну дію на проліферативні процеси у молочних залозах, посилюючи 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.

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

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

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

Належні заходи безпеки при застосуванні. Плоди прутняку 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 прутняку звичайного впливають на гіпоталамо-гіпофізарну систему.

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

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

Цей лікарський засіб містить лактозу. Препарат не слід приймати хворим із спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування глюкози-галактози.

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

Примітка для хворих на діабет. Оскільки разова доза препарату містить менше 0,01 хлібних одиниць, таблетки Циклодинон[□] 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 реакції 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 1 таблетці 1 раз на день.

Таблетки, вкриті оболонкою, слід ковтати, не розжовуючи, з

достатньою кількістю води.

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 прутняку звичайного, повідомлялося про алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк обличчя, задишку та утруднене ковтання, а також випадки шлунково-кишкових розладів (нудота, 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.

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

Термін придатності. 5 років.

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 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері, по 2 (№ 30) або 4 (№ 60) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.