ЛП-№(003689)-(РГ-RU) от 23.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклодинон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: прутняка обыкновенного плодов экстракт

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
4 мг прутняка обыкновенного плодов (*Vitex agnus-castus,* fructus) экстракта сухого ((7-11):1).
Экстрагент: этанол 70 % (об/об).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Циклодинон показан к применению у женщин старше 18 лет при нарушениях менструального цикла, симптомах предменструального синдрома, мастодинии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 1 раз в день (утром) или в соответствии с указаниями врача.
Длительность курса лечения – не менее 3 месяцев (без перерыва во время менструаций). Применение препарата более 3 месяцев возможно после консультации с врачом.
Дети
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью
Не имеется данных для изменения рекомендованной суточной дозы препарата для пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.
Способ применения
Препарат Циклодинон принимают внутрь, не разжёвывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, указанному в разделе 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Рак молочной железы
- Опухоли гипофиза

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при наличии у пациенток эстрогензависимых злокачественных новообразований и заболеваний гипофиза в анамнезе. Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.
Если симптомы заболевания сохраняются через 3 месяца или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом необходимо проконсультироваться с врачом. Если после завершения лечения жалобы появляются вновь, необходимо проконсультироваться с врачом. 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.
Следует учитывать возможность маскирования клинических проявлений опухоли гипофиза, секретирующей пролактин, на фоне приема препарата.
Вспомогательные вещества
Циклодинон не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
Информация для пациентов с сахарным диабетом
Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит менее 0,03 «Хлебных Единиц» (ХЕ).
Дети и подростки
Препарат не следует назначать детям от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность у указанной возрастной группы на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 начала приема препарата Циклодинон.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени неизвестно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат не применяется во время беременности.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат не следует применять во время грудного вскармливания в связи с недостаточным опытом использования, а также возможным снижением лактации по результатам исследований у животных.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат Циклодинон 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:
очень часто (≥1/10)
часто (≥1/100, но <1/10)
нечасто (≥1/1000, но <1/100)
редко (≥1/10000, но <1/1000)
очень редко (<1/10000)
неизвестно: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: системные аллергические реакции на компоненты препарата, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, одышка, дисфагия.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как боль в эпигастральной области, тошнота.

Нарушения со стороны других систем

Неизвестно: головная боль, головокружение, акне, нарушения менструального цикла.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03 | Факс: -
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by | http://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 7172 235 135 | Факс: -
Электронная почта: farm@dari.kz | http://www.ndda.kz

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: +374 10 23 16 82
Горячая линия: +374 10 20 05 05
Факс: +374 10 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am | http://pharm.am

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии

Код АТХ: G02CX03

Механизм действия и фармакодинамические свойства
Компоненты препарата оказывают нормализующее действие на концентрацию пролактина и половых гормонов.
Активным компонентом препарата является прутняка обыкновенного плодов экстракт. Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемию. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения созревания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.
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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при однократном и многократном введении и генотоксичности особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К 30
Кремния диоксид коллоидный
Крахмал картофельный
Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая (тип PH-101, PH-102)
Магния стеарат
Тальк
Титана диоксид (Е 171)
Железа оксид желтый (Е 172)
Индигокармина лак алюминиевый (Е 132) (индигокармин, гидроксид алюминия)
Макрогол 6000
Аммония метакрилата сополимер (тип А) (аммония метакрилата сополимер (тип А), сорбиновая кислота, натрия гидроксид)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Хранить в оригинальной упаковке (блистер, пачка картонная) для того, чтобы защитить от света, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 15 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ-пленки. По 2 или 4 блистера помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.
В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеративная республика Германия
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия
Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90
Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265
Internet: www.bionorica.de
Адрес электронной почты: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:
ООО «Бионорика»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52, стр. 4
Тел./факс: +7 495 502 90 19
Адрес электронной почты:
info@bionorica.ru

В Республике Казахстан и Республике Армения:
ТОО «Бионорика КАЗ»
050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331
Тел.: +7 727 250 93 99
Адрес электронной почты:
info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:
Представительство «Бионорика СЕ»
220095, г. Минск, пр. Рокоссовского, 64, пом. 2Н
Тел./факс: +375 17 342 40 08, +375 17 271 40 13
Адрес электронной почты: office@bionorica.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Циклодинон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org