ЛП-№(003776)-(РГ-RU) от 22.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклодинон, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: прутняка обыкновенного плодов экстракт сухой.

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит 2,36 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: натрий, сорбитол, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Прозрачная, желто-коричневая жидкость с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) в процессе хранения.

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: 40 капель 1 раз в день (утром) или в соответствии с указаниями врача. 40 капель эквивалентно 1,9 мл и/или 1,87 г препарата.
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. Необходимую дозу отмеряют при помощи флакона-капельницы, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан). Перед применением взбалтывать!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение), что не влияет на качество и эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 17 – 19 % (об/об) этанола, то есть до 290 мг на разовую дозу, что эквивалентно менее чем 8 мл пива или 3 мл вина. Из-за содержания этанола препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие этанола в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Циклодинон содержит сорбитол. Препарат не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу, что не требует учета при гипертонической болезни (или бессолевой диете).

Информация для пациентов с сахарным диабетом

Препарат не содержит достаточного количества углеводов для пересчёта на хлебные единицы (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени неизвестно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат не применяется во время беременности.

Лактация
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +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

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.
Основным активным компонентом препарата является прутняка обыкновенного плодов экстракт сухой. Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемию. 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.
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Вода очищенная
Мяты перечной ароматизатор (тимол, ванилин, менталактон, фрамбинон, ментол, масло мяты луговой, масло мяты кудрявой, масло листьев баросмы, этанол, пропиленгликоль)
Натрия сахаринат
Повидон К 30
Полисорбат 20
Сорбитол 70 % (некристаллизующийся)
Этанол 96 % (об/об)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон, пачка картонная) для того, чтобы защитить от света.
Для данного лекарственного препарата не требуются специальные температурные условия хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 мл препарата во флаконы темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем, помещают в складную картонную пачку.
В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2023 № 23337
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или и 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
Электронная почта: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:
ООО «Бионорика»
119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.
Тел./факс: +7 495 502-90-19
Электронная почта: info@bionorica.ru

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
Электронная почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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