



Bionorica®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.11.2016 № 1164

все с 10 с 08.11.2016

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

1. Торговое название лекарственного средства

Циклодинон®

2. Качественный и количественный состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
прутняка обыкновенного плодов экстракт сухой 4,0 мг (7-11:1);
экстрагирующее вещество: этанол 70% об.

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат 25,0 мг

Полный перечень вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зелено-голубого цвета с матовой поверхностью.

4. Клинические данные

4.1 Показания к применению

- нарушение менструального цикла;
- предменструальный синдром;
- мастодиния.

В листке-вкладыше содержится следующая информация:

В случае возникновения при приеме лекарственного средства болей и набухания в молочных железах, а также в случае менструальных нарушений рекомендуется проконсультироваться с врачом, поскольку эти симптомы могут потребовать дальнейшего медицинского обследования.

Согласовано
24.11.2016

Т. П.



Bionorica®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.2 Способ применения и дозировка

Принимают по 1 таблетке один раз в день, в утреннее время.

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжёвывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Лекарственное средство Циклодинон® следует принимать в течение нескольких месяцев без перерыва во время менструации.

После исчезновения симптомов и улучшения состояния следует продолжить лечение в течение нескольких недель.

4.3 Противопоказания

- известная индивидуальная чувствительность к компонентам лекарственного средства, к плодам прутняка обыкновенного
- опухоли гипофиза
- карцинома молочной железы.

4.4 Специальные предупреждения и меры предосторожности

Регулирование нарушений менструального цикла может повысить вероятность наступления беременности.

При непереносимости глюкозы, сахарозы и лактозы применение лекарственного средства Циклодинон® таблетки возможно только после консультации с врачом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При одновременном приеме антагонистов дофаминовых рецепторов возможно взаимное ослабление действия.

На настоящий момент сведения о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6 Применение в период беременности и кормления грудью

Лекарственное средство не следует применять женщинам во время беременности и в период лактации. Исследования на животных продемонстрировали снижение выработки молока.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Лекарственное средство не влияет на способность управлять автомобилем или механизмами.



Bionorica®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.8 Побочные эффекты

При оценке побочных эффектов за основу берутся следующие критерии частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

очень редко ($< 1/10\ 000$)

неизвестно (частоту невозможно установить на основании имеющихся данных).

По данным литературных источников при приеме лекарственных средств, содержащих плоды прутняка обыкновенного, имели место такие симптомы как головная боль, зуд или нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, боли в верхней или нижней части живота). Кроме того, описывались случаи повышенной чувствительности (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, одышка и затруднение проглатывания). Имеются данные о редких случаях преходящего психомоторного возбуждения, спутанности сознания и галлюцинаций.

Данные о частоте возникновения таких возможных побочных эффектов отсутствуют.

В листке-вкладыше содержится информация о необходимости прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу при появлении первых признаков гиперчувствительности.

4.9 Передозировка

Случаи передозировки описаны не были.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: прочие средства применяемые в гинекологии.

Плоды прутняка обыкновенного.

Код АТС: G02CX03

Основным активным компонентом лекарственного средства является прутняк обыкновенный (*Agnus castus*). Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемия. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения созревании фолликулов, овуляции и образования желтого тела, что в дальнейшем ведет к дисбалансу между эстрадиолом и прогестероном и может вызвать нарушения менструального цикла, а также мастодию. В отличие от эстрогенов и других гормонов, пролактин оказывает также прямое стимулирующее действие на пролиферативные процессы в молочных железах, усиливая образование соединительной ткани и вызывая расширение молочных протоков. Снижение содержания пролактина приводит к

X



Bionorica®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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.

5.1 Фармакодинамические свойства

В литературе сообщалось о том, что водно-спиртовые экстракты прутняка обыкновенного (*Agnus castus*) ингибируют высвобождение пролактина *in vitro*. Действие, направленное на ингибирование высвобождения пролактина, наблюдалось также и в экспериментах на животных. Проведенные клинические исследования показали, что назначение экстракта прутняка обыкновенного (*Agnus castus*) женщинам с умеренными признаками повышенных концентраций пролактина или с повышенным высвобождением пролактина в условиях стресса (так называемой "скрытой гиперпролактинемией") привело к снижению уровней пролактина.

Исследования *in vitro* показали, что лактотропные клетки гипофиза являются местом действия, при этом механизмом действия является дофаминергический принцип.

Бициклические дитерпены были выявлены как группа веществ, способствующих действию экстракта прутняка обыкновенного BNO 1095, направленному на снижение уровней пролактина. Эти вещества связываются с дофаминовым рецептором человека подтипа 2 и в зависимости от дозы понижают высвобождение пролактина в культивированных клетках гипофиза крыс.

5.2 Фармакокинетические свойства

Исследования фармакокинетики и биодоступности не проводились, поскольку еще не все активные вещества детально изучены.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Острая токсичность

Экстракт прутняка обыкновенного BNO 1095, содержащийся в таблетках Циклодинон® имеет низкую токсичность. При испытаниях на крысах и мышах ни одно животное не умерло после принятия однократной дозы. Значения ЛД₅₀ превышают самую высокую дозу, указанную в инструкциях.

Вид	Способ применения	ЛД ₅₀ (мг/кг массы тела)
Крысы	перорально	>2000
Крысы	интраперитонеально	>2000
Мыши	перорально	>2000
Мыши	интраперитонеально	>2000

Подострая токсичность

Токсичность экстракта BNO 1095 после повторного введения изучалась на крысах в максимальной дозе 1000 мг/кг. Пероральное введение в течение четырех недель показало отсутствие эффекта ("NOEL") дозировки составляющей 50 мг экстракта/кг массы тела, что в несколько раз выше рекомендуемой дозы для человека (4 мг/сутки).

Хроническая токсичность

Пероральное введение крысам максимальной дозы в 1000 мг/кг в течение 26 недель не показало изменений, связанных с вводимым веществом, для диапазона терапевтических доз. В этом исследовании уровень отсутствия побочных эффектов ("NOAEL") составлял 40 мг экстракта/кг массы тела.

Мутагенность

Четыре различных испытания, рекомендованных для оценки генотоксического потенциала, были проведены на штаммах бактерий и на клетках млекопитающих и у живых животных. Они не выявили генотоксического и повреждающего хромосомный аппарат эффектов экстракта *Agnus castus* BNO 1095. При проведении испытаний на пяти штаммах бактерий (*Salmonella typhimurium*) и культивированных клетках млекопитающих (клетки лимфомы мыши); экстракт не вызвал никаких мутаций, ни в присутствии, ни в отсутствии метаболической активации. Даже пероральное введение крысам не приводило к увеличению синтеза ДНК в клетках печени, что было бы признаком восстановления возможных повреждений. Микроядерное исследование, проводившееся на мышах, которое использовалось для оценки повреждений хромосомного аппарата вслед за применением *in vivo*, также показало отрицательные результаты.

Репродукционная токсичность

Влияние экстракта на эмбриотоксичность и фертильность не исследовалось.

Канцерогенность

Канцерогенный потенциал экстрактов прутняка обыкновенного (*Agnus castus*) после длительного применения не исследовался.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

повидон 30, кремния диоксид коллоидный безводный, картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), индиго кармин (E132), макрогол 6000, эудрагит RL 30D.





Bionorica®



Примечание для больных сахарным диабетом:
Таблетки Циклодинон® содержат в разовой дозе менее 0,01 засчитываемых хлебных единиц (ХЕ).

6.2 Условия отпуска

без рецепта врача

6.3 Условия хранения и срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Особые условия хранения не требуются. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Упаковка

по 15 таблеток в блистер. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

7. Производитель

БИОНОРИКА СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт, Германия

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 211-40-08, 211-40-13
e-mail office@bionorica.by