



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства  
**Фитоциклим плюс**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Фитоциклим плюс

**Международное непатентованное название:** -

**Описание:**

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами зеленого цвета.

**Состав:** 1 капсула содержит:

*Активные вещества:* прутняка обыкновенного плодов экстракт сухой 0,3 % - 10 мг (содержащий прутняка обыкновенного плодов экстракт нативный (6-10:1) - 5-6 мг, крахмал модифицированный, мальтодекстрин); мелиссы листьев экстракт сухой (15-18:1) – 100,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

*Состав желатиновой капсулы №0:*

Желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171, хинолиновый желтый E-104, патентованный голубой V E-131, апельсиновый желтый E-110.

**Форма выпуска:** капсулы

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для применения в гинекологии.

**Код АТХ:** G02CX

**Показания к применению**

- нарушения менструального цикла у лиц с повышенной эмоциональной возбудимостью и нарушениями сна
- предменструальный синдром у лиц с повышенной эмоциональной возбудимостью и нарушениями сна
- мастодиния у лиц с повышенной эмоциональной возбудимостью и нарушениями сна

**Способ применения и дозы**

Принимают внутрь по 1 капсуле 1 раз в день, утром, запивая достаточным количеством жидкости (например стаканом воды).

Лечение проводится в течение нескольких месяцев, без перерыва во время менструации.

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

*Применение у пациентов с нарушениями функции печени и почек*

Для пациентов с нарушением функции печени и почек коррекция дозы не требуется.

### Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируют в зависимости от частоты их возникновения:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
Очень редко	от $> 1/10000$

Частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

С неизвестной частотой:

- со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, снижение скорости психомоторных реакций, сонливость;
- со стороны ЖКТ: тошнота, боли в животе;
- со стороны иммунной системы: тяжелые аллергические реакции с отеком лица, одышкой и затрудненным дыханием;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, акне;
- со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотония.

Имеются данные о редких случаях преходящего психомоторного возбуждения, спутанности сознания и галлюцинаций.

В случае появления любого из перечисленных побочных действий прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

### Противопоказания

- беременность и период лактации
- гиперчувствительность к плодам прутняка обыкновенного, листьям мелиссы или на какой либо из вспомогательных компонентов
- опухоли гипофиза
- карцинома молочной железы
- выраженная артериальная гипотония
- сонливость, заторможенность, вялость
- детский возраст до 18 лет

### Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

*Возможные симптомы:* вялость, слабость, снижение работоспособности, артериальная гипотония.

*Лечение:* симптоматическое, отмена препарата.

### Особые указания

Пациенты с эстроген-зависимыми опухолями, заболеваниями гипофиза в настоящее время или в анамнезе, должны проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Пациенты, принимающие агонисты дофамина, антагонисты дофамина, эстрогены и антиэстрогены должны проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Отсутствуют достаточные данные о применении препарата у детей и подростков до 18 лет.

Если выраженность симптомов, таких как боль в груди, предменструальный синдром, нарушения менструального цикла возрастает при применении Фитоциклим плюс, следует проконсультироваться с врачом.

Регулирование нарушений менструального цикла может повысить вероятность наступления беременности.

Экстракт прутняка обыкновенного содержит бициклические дитерпены, оказывающие влияние на функцию гипоталамо-гипофизарной системы, поэтому пациенты

имеющие в анамнезе расстройства функции гипофиза должны проконсультироваться с врачом перед использованием препарата.

У пациентов с пролактин-секретирующей опухолью гипофиза при употреблении лекарственных средств, содержащих экстракт плодов прутняка обыкновенного, выраженность симптомов опухоли может быть снижена.

В связи с наличием в составе препарата Melissa Listerae экстракта сухого при применении Фитоциклим плюс может возникнуть сонливость, гипотония и произойти снижение скорости психомоторных реакций.

В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 18 лет не рекомендуется.

*Важное примечание:*

Обращаем Ваше внимание на то, что восстановление регулярного менструального цикла на фоне применения Фитоциклим плюс может повысить вероятность наступления беременности.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В случае если пациент принимает другие лекарственные средства об этом необходимо сообщить лечащему врачу. Из-за возможного дофаминергического и эстрогенного эффектов экстракта плодов прутняка обыкновенного возможно усиление действия агонистов дофамина и эстрогенов, и понижение фармакологического действия антагонистов дофамина и антиэстрогенов.

Препарат может усиливать действие гипотензивных, обезболивающих и седативных лекарственных средств из-за наличия в составе Melissa Listerae экстракта сухого.

### **Применение во время беременности и лактации**

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

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Прием лекарственного средства может ухудшить способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Упаковка**

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или по 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Отпуск из аптек**

Без рецепта врача.

### **Производитель**

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,  
222603, Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, каб. 204.