

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Циклодинон®****таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Активный компонент: Прутняка обыкновенного плодов экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.*
- *Сохраните листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.*
- *Если состояние не улучшается через 3 месяца или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Циклодинон®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Циклодинон®
3. Прием препарата Циклодинон®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Циклодинон®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Циклодинон®, и для чего его применяют

Препарат Циклодинон® представляет собой препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является прутняка обыкновенного плодов экстракт. Он относится к препаратам для лечения гинекологических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Циклодинон® применяется у женщин старше 18 лет при нарушениях

менструального цикла, симптомах предменструального синдрома (например, изменение аппетита, отеки, психическая лабильность, головная боль/мигрень), мастодинии (болезненность и напряжение молочных желез).

Если улучшение не наступило через 3 месяца, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Циклодинон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Циклодинон®, если у Вас:

- повышенная чувствительность (аллергия) к прутняку обыкновенному или к любым другим компонентам лекарственного препарата, указанным в разделе 6 листка-вкладыша,
- рак молочной железы,
- опухоль гипофиза.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Циклодинон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует применять препарат, если у Вас эстрогензависимые злокачественные новообразования и заболевания гипофиза в анамнезе. При наличии злокачественных эстрогензависимых опухолей, заболеваний гипофиза в настоящее время или анамнезе – консультация врача обязательна.

Следует учитывать возможность маскирования клинических проявлений опухоли гипофиза, секретирующей пролактин, на фоне приема препарата.

В случае ухудшения 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.

Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, так как содержит менее 0,03 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Циклодинон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 того, как Вы начнете принимать препарат Циклодинон®. Взаимодействие с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестно.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нет показаний к применению препарата во время беременности. Поэтому не принимайте препарат Циклодинон® во время беременности.

Применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку в исследованиях на животных отмечалось снижение выработки молока.

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме в рекомендуемых дозах препарат Циклодинон® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Препарат Циклодинон® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Циклодинон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в день (утром).

Путь и (или) способ введения

Препарат Циклодинон® принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Продолжительность терапии

Если врачом не назначено иное, длительность курса лечения составляет не менее 3 месяцев (без перерыва во время менструаций). Лечение следует продолжить после исчезновения симптомов и улучшения состояния, в соответствии с рекомендуемой длительностью курса лечения. Если улучшение не наступило через 3 месяца или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу. Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Дети и подростки

Не давайте препарат Циклодинон® детям от 0 до 18 лет, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Не имеется данных для изменения рекомендованной суточной дозы препарата для пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Если Вы приняли препарата Циклодинон® больше, чем следовало

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Циклодинон®

Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте в следующий раз двойное количество, а продолжайте прием, как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы системной аллергической реакции** (такие как **кожная сыпь, крапивница, отек лица, рта и/или горла, одышка, нарушение глотания**), **прекратите прием препарата и срочно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

Другие нежелательные реакции:

***Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно)*

- желудочно-кишечные расстройства (такие как боль в животе, тошнота),
- головная боль, головокружение,
- акне,
- нарушения менструального цикла.

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03 | Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

Эл. почта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Циклодинон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Циклодинон® содержит:

Активным компонентом препарата является 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).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К 30, кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип РН-101, РН-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).

Внешний вид препарата Циклодинон® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 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 упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская
наб., 52, стр. 4

Тел./факс: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан и Республике

Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: 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 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.