

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
2001023	
Разрешение №	
ВГ/МА/МР - 62000	/ 23-03-2023
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИКЛОДИНОН 4 mg филмирани таблетки
CYCLODYNON 4 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка Циклодинон 4 mg съдържа:

Активно вещество:

Agni casti fructus extractum siccum (7 - 11: 1) 4.0 mg

Extraction agent: ethanol 70 % (o/o)

Аврамово дърво, сух екстракт от плодове (7-11:1) 4 mg

Екстрагент: етанол 70 % (o/o)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгли, двойно изпъкнали, синьо-зелени таблетки с матова повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт за лечение на жени в случаи на предменструален синдром.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Пациентки	Единична доза	Дневна доза
Възрастни жени и девойки от 18-годишна възраст	1 филмирана таблетка	1 филмирана таблетка

Начин на приложение

Таблетките се приемат цели с малко течност. Таблетките не трябва да се дъвчат.

При пропуснат прием, лечението се продължава без да се приема двойна доза от лекарствения продукт.

За постигане на оптимален лечебен ефект се препоръчва да се приема повече от три месеца (също и по време на менструация).

Ако симптомите продължават след употреба на продукта повече от три месеца, се препоръчва да се проведе консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Циклодинон 4 mg филмирани таблетки не трябва да се приемат при свръхчувствителност към



активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, които боледуват или са боледували от естроген-зависими тумори трябва да се консултират с лекуващия ги лекар преди да употребяват екстрактите от Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus, fructus*).

Пациенти, които използват допаминови агонисти, допаминови антагонисти, естрогени и антиестрогени трябва да се консултират с техния лекар преди да употребяват екстрактите от Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus, fructus*). (Виж раздел 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, необходима е консултация с лекар.

Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus, fructus*) се смята, че действа на хипофизно-хипоталамусната ос и затова пациенти, които страдат от разстройство на дейността на хипофизата, трябва да се консултират с лекар, преди да приемат този лекарствен продукт.

В случаи на пролактин-секретиращи тумори на хипофизната жлеза приемането на Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus, fructus*) може да маскира симптомите на тумора.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Деца и девойки

Циклодинон не трябва да се прилага при деца и девойки на възраст под 18 години поради липса на достатъчно данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради възможните допаминергични и естрогенни ефекти на Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus, fructus*) не може да се изключи взаимодействието с допаминови агонисти, допаминови антагонисти, естрогени и антиестрогени.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на Аврамово дърво при бременни жени и няма проучвания при животни по отношение на репродуктивната токсичност. Няма индикации за употребата на този лекарствен продукт по време на бременност. Поради това, Аврамовото дърво не трябва да се приема (да продължава да се приема) след забременяване или при вече съществуваща бременност.

Кърмене

Данни от репродуктивни изследвания показват, че екстрактите от Аврамово дърво, плод (*Vitex agnus castus, fructus*) може да засегнат лактацията. Употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Vitex agnus castus, плод може да повлияе фертилността на жените чрез регулиране на менструалния цикъл.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класирани съобразно тяхната честота и тежестта в следните категории:



Много чести:	(≥ 1 / 10)
Чести:	(≥ 1 / 100, <1 / 10)
Нечести:	(≥ 1 / 1000, <1 / 100)
Редки:	(≥ 1 / 10000, <1 / 1000)
Много редки:	(<1 / 10000)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Система, орган, клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система	неизвестна	Тежки алергични реакции с оток на лицето, диспнея и затруднения в преглъщането
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	неизвестна	(Алергични) кожни реакции (обрив и уртикария), акне
Нарушения на нервната система	неизвестна	Главоболие, виене на свят
Стомашно-чревни нарушения	неизвестна	Стомашно-чревни неразположения (като гадене, коремна болка)
Полова система и заболявания на гърдите	неизвестна	Менструални нарушения

При първи признаци на свръхчувствителност/алергична реакция Циклодинон 4 mg филмирани таблетки не трябва да се приема отново.

Ако се забележат други нежелани лекарствени реакции, които не са споменати по-горе, необходимо е да се консултирате с лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928 903 417, уебстраница www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

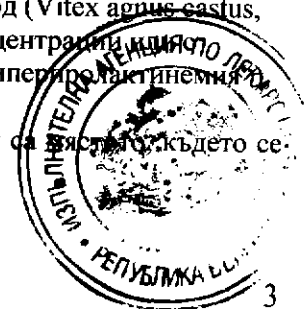
Лечение при предозиране:

Ако се забележат симптоми на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други гинекологични лекарствени продукти, АТС код: G02CX
 Съществуват научни доказателства, че екстрактите от Аврамово дърво плод (*Vitex agnus castus*, fructus) инхибират освобождаването на пролактин *in vitro*. Инхибиращия ефект на освобождаването на пролактин също е доказан с изследвания с животни. Някои клинични изследвания показват, че прилагането на екстракт от Аврамово дърво плод (*Vitex agnus castus*, fructus) при жени със слабо изразено повишаване на пролактиновите концентрации води до намаляване на нивата на пролактин. Изследвания *in vitro* са показали, че лакотрофичните хипофизни клетки са осъществява действието, като активният принцип е допаминергичен.



Бидикличните дитерпени са идентифицирани като групата вещества, които водят до пролактин-редуциращия ефект на екстракта от *Agnus castus* BNO 1095. Тези вещества се свързват с човешките допаминови рецептори от подвид 2 и намаляват освобождаването на пролактин в култивирани хипофизни клетки на плъхове по начин, зависим от концентрацията.

Освен това, проучвания *in vitro*, използващи изолирани проби от матка на плъхове и хора, и проучвания *in vivo* показват антиконвулсивни свойства на екстракт от *Agnus castus*. Контракции на маточните мускули, индуцирани от окситоцин, се инхибират по начин, зависим от концентрацията или дозата. В безклетъчен тест за ензимна активност, както и в тест за ензимна активност с използване на човешки моноцити, екстракт от *Agnus castus* инхибира 5-липоксигеназата и намалява освобождаването на левкотриени. В проучване *in vitro* с използване на човешки мононуклеарни клетки в периферна кръв (PBMC) екстракт от *Agnus castus* по зависим от концентрацията начин инхибира LPS-индуцирана секреция на възпалителни цитокини като IL-1 бета, IL-6, IL-8, MIP1 алфа и TNF алфа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма фармакокинетични изследвания и изследвания за бионаличност, защото не всички активни вещества са известни в детайли.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Липсват неклинични фармакологични проучвания за безопасност, които подробно да изследват специфичните рискове за основните органи/системи като сърце, респираторна система и ЦНС. Канцерогенният потенциал на екстракт от *Agnus castus* след дългосрочно прилагане не е изследван.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Една филмирана таблетка Циклодинон 4 mg съдържа:

Повидон

Силициев диоксид, колоиден безводен

Картофено нишесте

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Талк

Титанов (IV) оксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

Индигодин (E132)

Макрогол 6000

Поли (етилакрилат, метил метакрилат, триметил амониев етилметакрилат хлорид)

1: 2: 0.2; MW 150000 (Еудражит RL 30D)

6.2 Несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.



6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Циклодинон 4 mg филмирани таблетки с активно вещество сух екстракт от плодове на Аврамово дърво са опаковани в блистери по 15 филмирани таблетки.

За блистерите са използвани следните материали: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC /PE/ PVDC фолио.

Опаковки от 30, 60 и 90 филмирани таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Германия

Тел.: + 49 9181 / 231-90

Факс: + 49 9181 / 231-265

8. НОМЕР(А) НА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050123/02.03.2005 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02.03.2005 г.

Дата на последно подновяване: 12.04.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2022 г.

