

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclodyn[®]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka powlekana zawiera 40 mg suchego wyciągu etanolowego z owoców agnus castus: *Agni casti fructus extractum siccum* (6-12:1), co odpowiada 20 mg ekstraktu pierwotnego. Pozostałe 20 mg suchego wyciągu etanolowego stanowi nośnik, którym jest krzemu dwutlenek koloidalny. Rozpuszczalnikiem użytym do ekstrakcji jest 60% etanol.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat stosowany w celu łagodzenia objawów przedmiesiączkowych (tzw. zespołu napięcia przedmiesiączkowego) u kobiet.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Przyjmować 1 tabletkę 1 raz na dobę, popijając niewielką ilością wody.
Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, niezależnie od posiłków.
Czas leczenia powinien trwać przynajmniej 3 miesiące.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na owoce agnus castus lub którykolwiek ze składników pomocniczych preparatu.
Cyclodyn[®] nie powinien być stosowany u osób z poważną niewydolnością nerek i wątroby, w związku z brakiem danych klinicznych u tej grupy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie są znane.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje nie są znane.
Badania na zwierzętach sugerują działanie dopaminergiczne leku. Dlatego należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia osłabienia działania preparatu w czasie jednoczesnego podawania z antagonistami receptorów dopaminowych.

4.6 Ciąża i laktacja

Okres ciąży

Nie zaleca się stosowania leku Cyclodyn[®] w okresie ciąży.

Okres karmienia piersią

Cyclodynon[®] może być stosowany w okresie karmienia piersią, jedynie pod kontrolą lekarza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak doniesień na temat wpływu stosowania preparatów zawierających wyciąg z owoców agnus castus na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano poważnych działań nie pożądaných, wynikających ze stosowania preparatu Cyclodynon[®].

Sporadycznie może wystąpić wysypka oraz świąd skóry. W kilku przypadkach zaobserwowano nasilenie objawów zespołu napięcia przedmiesiączkowego, w początkowym okresie leczenia.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat nie ma kodu ATC nadanego przez WHO. Właściwości produktu odpowiadają kodowi ATC: G 02 CX.

Badania powinowactwa do receptorów ekstraktu z owoców agnus castus wskazują na wiązanie się składników ekstraktu z receptorami D₂-dopaminowymi. W badaniach *in vitro* ekstrakt hamuje w znacznym zakresie wiązanie się H-spiroperidolu do receptorów D₂-dopaminowych w ciele prązkowym cieląt. Dotychczasowe badania wskazują, iż składniki o działaniu dopaminergicznym znajdują się we frakcji lipofilnej ekstraktu z owoców agnus castus. Nie można jednoznacznie stwierdzić co stanowi substancję aktywną. Ekstrakt jako całość wykazuje większą aktywność niż poszczególne substancje. Ponadto badania ekstraktu wskazują, że posiada on działanie dopamino-agonistyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie są dotychczas zbadane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie mutagenności ekstraktów z owoców agnus castus, w tym prowadzone badaniem „Test Ames” oraz testem mikrojądrowym („*In vivo Micronucleus Test*”), nie wykazały mutagenności.

W badaniu „*Two Generation Test*” oceniony ww. surowiec nie wywierał wpływu na płodność oraz rozmnażanie.

W badaniach na szczurach oraz królikach nie zaobserwowano działania embriotoksycznego oraz wpływu na płód ekstraktu podawanego w dawce do 50 mg/kg m.c. W badaniach tych nie zaobserwowano również działania teratogennego oraz wpływu na rozmnażanie szczurów. W badaniu „*Two Generation Test*”, w którym stosowano dawki ekstraktu do 40 mg/kg m.c., nie zanotowano wpływu na płodność oraz rozmnażanie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.
Skład otoczki: macrogol 400, macrogol 20 000, glikol propylenowy; zawiesina powlekająca biała: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), macrogol 400.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu..

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVdC i folii aluminiowej, pakowany w pudełko tekturowe po 30 i 90 tabletek.

Wielkość opakowań:

30 szt.- 1 blister po 30 tabletek

90 szt.- 3 blistry po 30 tabletek

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10640

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.06.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.05.2010r.

