

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Циклодинон** 4 mg филмирани таблетки  
сух екстракт от плодове на Аврамово дърво  
**Cyclodynon** 4 mg film-coated tablet  
Agni casti fructus extractum siccum

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>2996</u> / <u>12.09.08</u>
Одобрено: <u>N=3/22.10.2007</u>

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка Циклодинон съдържа:  
*Активно вещество:* Agni casti fructicis extractum siccum (сух екстракт от плодове на Аврамово дърво) (8.3 – 12.5 : 1) 4.0 mg  
Извличащ агент: етанол 70% [v/v]

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки  
Кръгли, биконвексни, синьо-зелени таблетки с матова повърхност.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

За лечение при жени в случаи на:

- Менструални нарушения
- Мастодиния, често придружена с болка (Масталгия)
- Предменструален синдром

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба:

1 филмирана таблетка Циклодинон дневно. Таблетките се приемат цели с малко течност.

При пропуснат прием лечението продължава без да се приема двойна доза от лекарството.

Циклодинон трябва да се приема най-малко три месеца без прекъсване – дори по време на менструация. Лечението трябва да продължи няколко седмици след като оплакванията отслабнат или изчезнат.

#### 4.3 Противопоказания

Да не се приема при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

С регулацията на менструацията вероятността от забременяване може да се повиши.

Поради съдържанието на лактоза този продукт не е подходящ за пациенти, страдащи от вродена галактозна непоносимост, генетично обусловена лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия



Взаимодействия с други лекарствени продукти не са докладвани до момента. Възможно е взаимно отслабване на ефекта при едновременно приемане с допамин рецепторни антагонисти.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Ако пациентката забременее по време на терапия с Циклодинон, терапията трябва да бъде преустановена, тъй като симптомите, които се лекуват с Циклодинон спират поради хормоналните промени, които настъпват по време на бременност. Циклодинон не трябва да се приемат по време на бременност, тъй като няма достатъчно данни за употребата на лекарствения продукт по време на този период.

Циклодинон не трябва да се приема в периода на кърмене, тъй като проведените с животни експерименти показват, че това води до намаляване на кърмата.

#### 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът се счита за безопасен при шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести	> от 1/ 10
Чести	< от 1/10 и > 1/100
Не чести	< от 1/100 и > 1/1000
Редки	< от 1/1000 и > от 1/10000
Много редки	< от 1/10000

##### *Кожа и подкожни тъкани:*

В отделни случаи може да се наблюдава уртикална екзантема със сърбеж.

##### *Психични нарушения*

В единични случаи може да възникнат кратковременна психомоторна възбуда, състояние на объркване и халюцинации.

#### 4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране при хора.

Критични усложнения не са известни и не би следвало да се очакват.

### 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Лекарствен продукт на растителна основа за лечение на менструални нарушения.

Съществуват достатъчно доказателства, които показват, че водно-алкохолният екстракт на *Agnus castus* (Аврамово дърво) има допаминергични ефекти и задържа освобождаването на пролактин *in vitro*. Този ефект е наблюдаван и при експерименти с животни. По отношение на човешката фармакология редуция на повишените пролактинови нива все още не е доказана. Въпреки това някои клинични изследвания показват, че прилагането на екстракт от *Agnus castus* при жени със слабо изразено повишаване на пролактиновите концентрации или с повишено освобождаване на пролактин поради стрес (то нар. латентна хиперпролактемия), води до намаляване на нивата на пролактин.



Ин витро изследвания показват, че лактотрофичните хипофизни клетки са мястото, където се осъществява действието, като активният принцип е допаминергичен.

Бицикличните дитерпени са идентифицирани като групата вещества, които водят до допаминергичните ефекти на екстракта от *Agnus castus*. Тези вещества се свързват с човешките допаминови рецептори от подвид 2. Те вероятно се свързват и с допаминергично инервираните стриатални и мезолимбични области от мозъка, където се осъществява модулацията на моторните и психичните функции. Това може да обясни ефективността при предменструалния синдром.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания не са налични и не са възможни, тъй като активното вещество все още не е идентифицирано.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### *Остра токсичност*

Токсичността на екстракта от *Agnus castus* може да бъде считана като ниска. При приложение при плъхове и мишки, няма смъртни случаи при единична доза, така че стойностите на LD<sub>50</sub> показват висока безопасност на продукта.

Вид	Начин на приложение	LD <sub>50</sub> (mg/kg телесно тегло)
Плъх	орално	>2000
Плъх	интраперитонеално	>2000
Мишка	орално	>2000
Мишка	интраперитонеално	>2000

### *Подостра токсичност*

Токсичността на екстракта от *Agnus castus* след повторно прилагане е изследвана при плъхове с максимална доза от 1,000 mg/kg. Оралното приложение в четириседмичен курс показва ниво на ненаблюдаван ефект (NOEL) от 50 mg екстракт/kg тегло.

### *Хронична токсичност*

Оралното приложение при плъхове в продължение на 26 седмици с максимална доза от 1,000 mg/kg не показва промени, свързани с веществото за тази терапевтична доза. При това изследване нивото на NOEL е 40 mg екстракт /kg телесно тегло.

### *Мутагенност*

Три различни тестови партиди са предложени за изследване на генотоксичния потенциал и са приложени върху клетки от млечна жлеза и върху живи животни. При тях не са наблюдавани генотоксичен или ембриотоксичен ефект на екстракта от *Agnus castus* BNO 1095. При наблюдения върху култивирани клетки (лимфомни клетки на мишка), екстрактът не причинява никакви мутации нито със, нито без метаболитна активация. Дори при орално приложение при плъхове няма повишаване на DNS синтезата в чернодробните клетки, което би било знак за поява на вероятни смущения. Микронуклеарният тест върху мишки, който се използва за оценяване на хромозомните нарушения след ин vivo приложение, показват също отрицателни резултати.





*Репродуктивна токсичност*

Влиянието на екстракта върху ембриотоксичността и фертилитета не е изследвано.

*Канцерогенност*

Туморогенният потенциал на екстракта от *Agnus castus* след дългосрочно прилагане не е изследван.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

1 филмирана таблетка Циклодинон съдържа:

Повидон

Колоидален безводен силициев диоксид

Картофено нишесте

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Талк

Титанов(IV) оксид (E171)

Железен оксид жълт (E172)

Индигов лак (E132)

Макрогол 6000

Поли(етилакрилат, метил метакрилат, амониев триметил етилметакрилат-хлорид)1 : 2 : 0.2; Молекулна маса 150000

**6.2 Физико-химични несъвместимости**

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

**6.3 Срок на годност: 3 години**

**6.4 Специални условия за съхранение:**

Няма

**6.5 Данни за опаковката**

Циклодинон 4 mg филмирани таблетки сух екстракт от плодове на Аврамово дърво са достъпни в блистери по 15 таблетки.

Следните материали са използвани за блистерите: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC/PE/PVDC-фолио.

Опаковки от 30, 60 и 90 таблетки.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BIONORICA AG

Kerschensteinerstrasse 11-15

D-92318 Neumarkt / Германия

Медицинско представителство в България

Либра ЕАД

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



20050123

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

