Состав

действующее вещество: 100 г капель содержит 0,24 г (240 мг) экстракта плодов прутняка обычного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11: 1), (экстрагент этанол 70% (об/об);

вспомогательные вещества: сорбита раствор, который не кристаллизуется (70%) (Е 420) полисорбат 20; сахарин натрия, дигидрат; ароматизатор мяты перечной; этанол 19% (об/об) вода очищенная.

40 капель соответствует 1,93 мл.

Лекарственная форма

Капли оральные.

Прозрачная, желто-коричневого цвета жидкость с запахом плодов прутняка обычного.
В процессе хранения возможно помутнение или выпадение незначительного осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в гинекологии.
Код АТХ G02C X03.

Фармакодинамика

Препарат является растительным лекарственным средством для лечения нарушений менструального цикла, мастодинии и предменструального синдрома.

Компоненты препарата оказывают нормализующее действие на уровень половых гормонов. Дофаминергические эффекты препарата вызывают снижение выработки пролактина, то есть устраняют гиперпролактинемию. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения при созревании фолликулов, овуляции и в стадии желтого тела, что в дальнейшем приводит к дисбалансу между эстрадиолом и прогестероном. Этот дисбаланс между половыми гормонами вызывает менструальные нарушения, а также мастодинию. Пролактин оказывает также прямое стимулирующее действие на пролиферативные процессы в молочных железах, усиливая образование соединительной ткани и расширяя молочные протоки. Снижение уровня пролактина приводит к обратному

развитию патологических процессов в молочных железах и купирует болевой синдром. Нормализация уровня половых гормонов способствует нормализации второй фазы менструального цикла.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания

1. Нарушение менструального цикла.
2. Мастодиния (припухлость и болезненность молочных желез), которая часто сопровождается болью (масталгией).
3. Предменструальный синдром (психологическая лабильность, головная боль или мигрень, запор).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к плодам прутняка обычного или к любому из вспомогательных компонентов препарата, беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не исключено взаимодействие с агонистами дофамина, антагонистами дофамина, эстрогенами и антиэстрогенами из-за возможных дофаминергических и эстрогенных эффектов прутняка обычного.

Особенности применения

Перед применением взболтать! Флакон при накапывании препарата следует держать вертикально.

Плоды прутняка обычного могут положительно влиять на женскую фертильность путем регулирования менструального цикла.

Пациенткам, которые имеют или имели эстрогензависимость, злокачественные опухоли, а также пациенткам, которые применяют агонисты дофамина, антагонисты дофамина, эстрогены и антиэстрогены, следует проконсультироваться с врачом перед применением препаратов, в составе которых есть прутняк обыкновенный (Vitex agnus-castus).

При наличии в анамнезе расстройств гипофиза перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, так как плоды прутняка обычного влияют на гипоталамо-гипофизарную систему.

Применение плодов прутняка обычного может маскировать симптомы пролактинсекретирующих опухолей гипофиза.

Если во время применения препарата симптомы ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом.

Это лекарственное средство содержит сорбит. Препарат не следует принимать больным с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. В случае установленной непереносимости некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит 19% (об/об) этанола (алкоголя), то есть 290 мг/доза, что эквивалентно 7 мл пива или 3 мл вина в дозе. Из-за содержания этанола препарат не следует принимать лицам, страдающим алкоголизмом. Также есть риск для здоровья пациентов с эпилепсией и заболеваниями печени.

Примечание для больных сахарным диабетом. Поскольку препарат не содержит существенного количества хлебных единиц, Циклодинон, капли оральные, можно применять больным сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Если во время лечения наблюдается головокружение, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с отсутствием сведений о репродуктивной токсичности препарат не следует применять в период беременности.

В связи с отсутствием данных о попадании препарата или его метаболитов в грудное молоко, риск для младенцев не может быть исключен. Данные исследований свидетельствуют о том, что прутняк обыкновенный (Vitex agnus-castus) может повлиять на лактацию. Поэтому не следует применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат принимать по 40 капель 1 раз в день, лучше с достаточным количеством воды.

Для достижения оптимального эффекта лечения продолжается в течение 3 месяцев без перерыва и на период менструации. Лечение следует продолжать также после улучшения состояния еще в течение нескольких недель.

Если симптомы не проходят после приема препарата в течение 3 месяцев, следует обратиться за консультацией к врачу.

Дети

Из-за недостаточности данных препарат не следует применять детям и подросткам (до 18 лет).

Передозировка

В случае передозировки лечение симптоматическое.

Побочные реакции

После применения лекарственных средств, содержащих плоды прутняка обычного, сообщалось об аллергических реакциях, включая кожные высыпания, крапивницу, отек лица, одышку и затрудненное глотание, а также желудочно-кишечные расстройства (включая тошноту, боль в животе), головная боль , головокружение, акне, нарушение менструального цикла.

В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Срок годности

4 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
После вскрытия флакона препарат годен к применению в течение 6 месяцев.
Срок годности определяет применение препарата до последнего дня месяца.

Условия хранения

Хранить для защиты от света в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 мл во флаконе из коричневого стекла с системой укупорки, которая состоит из дозирующего капельного устройства, крышки, навинчивается сверху, с кольцом контроля первого вскрытия; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Бионорика СЕ/Bionorica SE.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, г.. Ноймаркт, Германия/Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.