

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 978
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13590/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

БІОЦИКЛІН (BIOSYCLINE)

Склад:

діюча речовина: нативний сухий екстракт плодів прутняку звичайного;
1 таблетка містить* нативного сухого екстракту плодів прутняку звичайного (*Agni casti fructus*) (7-13 : 1) 45 мг (mg), (екстрагент етанол 60 %);
* містить 10 % нативний екстракт, 90 % сироп глюкозний сухий;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, повідон.

Лікарська форма.

Таблетки.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки з рівними краями, сіро-бежевого кольору, з вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на статеву сферу.
Код АТХ G03X.

Фармакологічні властивості.

Препарат з рослинною діючою речовиною для лікування порушень менструального циклу. Компоненти лікарського засобу чинять нормалізуючу дію на рівень статевих гормонів. Дофамінергічні ефекти лікарського засобу спричиняють зниження продукування пролактину, тобто усувають гіперпролактинемію. Підвищена концентрація пролактину порушує секрецію гонадотропнів, унаслідок чого можуть виникнути порушення при дозріванні фолікулів, овуляції та у стадії жовтого тіла, що надалі призводить до дисбалансу між естрадіолом і прогестероном. Цей дисбаланс між статевими гормонами спричиняє менструальні порушення, а також мастодінію. На відміну від естрогенів та інших гормонів, пролактин чинить також пряму стимулювальну дію на проліферативні процеси в молочних залозах, підсилюючи утворення сполучної тканини і розширюючи молочні протоки. Зниження рівня пролактину призводить до зворотного розвитку патологічних процесів у молочних залозах і сприяє купіруванню больового синдрому. Ритмічне вироблення і нормалізація співвідношення гонадотропних гормонів сприяють нормалізації другої фази менструального циклу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати у комплексному лікуванні передменструального синдрому: психічна лабільність, головний біль або мігрень, набряки, мастодінія (нагрубання і болючість молочних залоз) перед початком менструації; порушення менструального циклу, пов'язане з недостатністю жовтого тіла.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до плодів прутняку звичайного або до будь-якого із допоміжних компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні відсутні відомості про будь-які взаємодії з іншими лікарськими засобами. Не виключена взаємодія з агоністами допаміну, антагоністами допаміну, естрогенами та антиестрогенами через можливі дофамінергічні та естрогенні ефекти прутняку звичайного. Загальні зауваження.

У разі прийому інших препаратів слід звернутися за консультацією до лікаря.

Особливості застосування.

Містить 0,0988 - 0,1978 г(г) лактози на дозу (1-2 таблетки). З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю) - менше 100 мг (mg)/дозу. Пацієнтам, які мають або мали естрогензалежні пухлини, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, до складу яких входять плоди прутняку звичайного (*Agni casti fructus*).

Пацієнтам, які застосовують агоністи допаміну, антагоністи допаміну, естрогени та антиестрогени, а також мають в анамнезі розлади гіпофіза, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, що містять плоди прутняку звичайного.

Препарат не слід застосовувати до початку регулярних менструацій у період статевого розвитку.

У разі погіршення симптомів захворювання необхідно звернутися до лікаря.

У разі пролактинсекретуючих пухлин гіпофіза застосування плодів прутняку звичайного може маскувати симптоми пухлини.

Препарат не слід приймати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або з порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати по 1 таблетці дорослим жінкам, маса тіла яких не перевищує 60 кг; жінкам, маса тіла яких більше 60 кг - по 2 таблетки 1 раз на добу, вранці.

Лікування триває протягом 3 місяців без перерви на час менструації.

Діти.

Препарат не застосовують цієї вікової категорії пацієнтів.

Передозування.

Не були зафіксовані випадки передозування.

При застосуванні великих доз препарату, які значно перевищують рекомендовані, можливі шлунково-кишкові розлади або проносний ефект у хворих із непереносимістю лактози.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Після застосування лікарських засобів, що містять плоди прутняку звичайного, повідомлялося про такі симптоми: шлунково-кишкові розлади (нудота, біль у шлунку), головний біль та запаморочення; акне; порушення менструального циклу; виникнення алергічних реакцій, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, набряк обличчя, задишку та утруднення дихання або проковтування.

У поодиноких випадках можливі: психомоторне збудження, сплутаність свідомості і галюцинації. Дані про частоту виникнення таких небажаних реакцій відсутні.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Вроцлавське підприємство лікарських трав «ГЕРБАПОЛЬ» АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

65/68, вул. Св. Миколая, 50-951 Вроцлав, Польща.

Дата останнього перегляду.