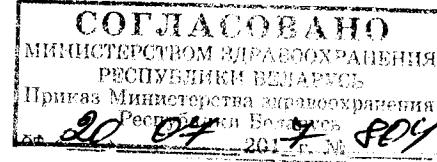


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**

Агния

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Агния



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Vitex agnus-castus

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг

ОПИСАНИЕ

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне; пленочная оболочка должна быть без разрывов.

СОСТАВ

Действующее вещество: сухой экстракт плодов прутняка в виде сухого экстракта плодов прутняка (Vitex agnus-castus (7-13:1), экстрагент: этанол 60 % (м/м)) и жидкой глюкозы, высушенней распылением.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4,0 мг сухого экстракта плодов прутняка (Vitex agnus-castus) (7-13:1); экстрагент: этанол 60 % (м/м).

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, магния стеарат, кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А);

пленочная оболочка: Opadry white (Опадрай белый) OY-L-28900 (состоит из лактозы моногидрата, гидроксипропилметилцеллюлозы, макрогола 400, титана диоксида (E171)), железа оксид красный (E172).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие средства для применения в гинекологии. Код ATX: G02CX03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Существуют признаки того, что водно-спиртовые экстракты плодов прутняка ингибируют секрецию пролактина *in vitro*.

Данные о снижении уровня пролактина у человека не были подтверждены.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- нарушения менструального цикла;
- мастодиния;
- предменструальный синдром.

В случае болезненности или набухания молочных желез и в случае нарушений менструального цикла, прежде всего, следует проконсультироваться с врачом, так как это может быть связано с заболеваниями, которые требуют медицинской помощи.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Доза

По 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, один раз в день.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Агния следует применять, по возможности, всегда в одно и то же время, запивая достаточным количеством жидкости.

Прием препарата должен охватывать не менее 3 месячных циклов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ препарата;
- опухоль гипофиза;
- карцинома молочной железы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенты с эстроген-зависимыми опухолями, заболеваниями гипофиза в настоящее время или в анамнезе, должны проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Пациенты, принимающие агонисты дофамина, антагонисты дофамина, эстрогены и антиэстрогены должны проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Отсутствуют достаточные данные о применении препарата у детей и подростков до 18 лет. Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

Если выраженность симптомов, таких как боль в груди, предменструальный синдром, нарушения менструального цикла возрастают при применении препарата Агния, следует проконсультироваться с врачом.

Активный компонент препарата действует на систему гипофиз-гипоталамус, поэтому пациенты, имеющие в анамнезе нарушения функции гипофиза, должны проконсультироваться с врачом перед использованием препарата.

У пациентов с пролактин-секретирующей опухолью гипофиза при употреблении лекарственных средств, содержащих экстракт плодов прутняка, выраженность симптомов опухоли может быть снижена.

Важное примечание:

Обращаем ваше внимание на то, что восстановление регулярного менструального цикла на фоне применения препарата Агния может повысить вероятность наступления беременности.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы либо мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать препарат Агния.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

В связи с возможным дофаминергическим и эстрогенным действием плодов прутняка не исключены взаимодействия с агонистами дофамина, антагонистами дофаминовых рецепторов, эстрогенами и антиэстрогенами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат Агния не следует принимать во время беременности и в период лактации.

Эксперименты на животных показали нарушение выделения молока после поедания плодов прутняка.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Не отмечено.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка побочных эффектов основана на следующих данных о частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, боль в животе, затруднение глотания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сообщалось о следующих побочных реакциях:

- системные реакции гиперчувствительности с сыпью (в том числе экзантема);
- крапивница;
- отек Квинке;
- зуд;
- акне.

Имеются данные о редких случаях преходящего психомоторного возбуждения, спутанности сознания и галлюцинаций.

При появлении признаков реакции гиперчувствительности необходима отмена препарата и консультация врача.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки могут появиться побочные реакции, перечисленные в разделе «Побочное действие», с повышенной интенсивностью.

При появлении признаков аллергической экзантемы с везикуляцией (образованием пузырьков на коже) необходима отмена препарата и консультация врача.

УПАКОВКА

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из белой непрозрачной полипропиленовой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

9103 - 2016

УСЛОВИЯ ОТПУСКА
По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.