ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
12.10.2020 № 2313
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14671/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Префемін
(Prefemin®)

Склад:
діюча речовина: 1 таблетка містить 20 мг сухого нативного екстракту плодів прутняка звичайного *(Fructis Agni casti)* (6–12:1), екстрагент – етанол 60 % (м/м);
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; гіпромелоза; макрогол 400; титану діоксид (Е 171); макрогол 20000; пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки білого кольору з ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують у гінекології.
Код АТХ G02C X03.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка.
Препарат є рослинним лікарським засобом для лікування передменструального синдрому.
Препарат чинить нормалізуючу дію на рівень статевих гормонів. Допамінергічні ефекти препарату спричиняють зниження продукування пролактину, тобто усувають гіперпролактинемію. Підвищена концентрація пролактину порушує секрецію гонадотропінів, 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. На відміну від естрогенів та інших гормонів, пролактин чинить також пряму стимулюючу дію на проліферативні процеси у молочних залозах, підсилюючи утворення сполучної тканини і розширюючи молочні протоки. Зниження рівня пролактину призводить до зворотного розвитку патологічних процесів у молочних залозах і купірує больовий синдром. Ритмічне продукування і нормалізація співвідношення гонадотропних гормонів сприяють нормалізації другої фази менструального циклу.
Фармакокінетика.
Доступних даних немає.

Клінічні характеристики.
Показання.
Рослинний лікарський засіб для лікування передменструального синдрому.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Протипоказання.
Підвищена чутливість до плодів прутняка звичайного або до будь-якого із допоміжних компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не виключена взаємодія з агоністами допаміну, антагоністами допаміну, естрогенами та антиестрогенами через можливі допамінергічні та естрогенні ефекти прутняка звичайного.

Особливості застосування.
Пацієнткам, які мають або мали естрогензалежні пухлини, а також пацієнткам, які застосовують агоністи допаміну, антагоністи допаміну, естрогени та антиестрогени, слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препаратів, у складі яких є прутняк звичайний *(Agnus Castus)*.
При наявності в анамнезі розладів гіпофіза перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем, оскільки плоди прутняка звичайного впливають на гіпоталамо-гіпофізарну систему.
У пацієнтів з пролактинсекретуючими пухлинами гіпофіза застосування плодів прутняка звичайного може маскувати симптоми пухлини.
Немає клінічних даних щодо застосування пацієнтам з тяжкою нирковою чи печінковою недостатністю.
Якщо під час застосування препарату симптоми погіршуються, необхідно проконсультуватися з лікарем.
Цей лікарський засіб містить лактозу. Препарат не слід приймати хворим зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або з порушенням всмоктування глюкози-галактози.
Префемін гармонізує гормональний баланс у жіночому організмі, процес гармонізації може тривати до 3 місяців. У цей час можливі порушення менструального циклу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю (може спричинити зменшення лактації).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Препарат приймати по 1 таблетці 1 раз на день. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, слід ковтати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Приймати таблетки бажано приблизно у той самий час, наприклад, зранку або перед сном, незалежно від прийому їжі. Лікування триває протягом 3 місяців без перерви на період менструації. Навіть після покращення стану слід продовжити лікування ще протягом кількох тижнів. Якщо симптоми не минають після прийому препарату протягом 3 місяців, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Діти.
Через недостатність даних препарат не рекомендується застосовувати дітям.
Передозування.
У разі передозування лікування симптоматичне.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

Побічні реакції.
Оцінка побічних реакцій базується на таких критеріях: дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (не можна оцінити за наявними даними).
З боку імунної системи: серйозні алергічні реакції з набряком обличчя, задишкою та утрудненням ковтання – частота невідома.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення – частота невідома.
З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (нудота, біль у животі) – частота невідома.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні шкірні реакції (висипання, кропив'янка), акне – частота невідома.
З боку репродуктивної системи та молочних залоз: менструальні розлади – частота невідома.
У окремих випадках симптоми передменструального синдрому можуть посилюватися після першого прийому лікарського засобу Префемін.
У разі виникнення будь-яких 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 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Макс Целлєр Зьоне АГ
Max Zeller Sohne AG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія
Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland

Заявник.
Амакса Фарма ЛТД
Amaxa Pharma LTD

Місцезнаходження заявника.
Портленд Хаус, Брессенден Плейс, Лондон SW1E 5RS, Велика Британія
Portland House, Bressenden Place, London SW1E 5RS, United Kingdom

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено
Товкая Ю.О. 09.09.2020р

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє