

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.09.2015 № 626
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14671/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.12.2019 № 2488

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Префемін
(Prefemin®)

Склад:

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

Препарат є рослинним лікарським засобом для лікування передменструального синдрому та порушень менструального циклу.

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, а також мастодінію. 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Передменструальний синдром (психологічна лабільність, головний біль або мігрень, запор), мастодинія (припухлість молочних залоз), яка часто супроводжується болем (масталгія).
Порушення менструального циклу.

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.

Плоди прутняка звичайного можуть чинити позитивний вплив на жіночу фертильність шляхом регулювання менструального циклу.

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 випадку пролактин-секретуючих пухлин 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 із 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.

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати по 1 таблетці 1 раз на день. Таблетки, вкриті оболонкою, слід ковтати, не розжовуючи, з достатньою кількістю води. 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 випадку передозування лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарських засобів, які містять плоди прутняка звичайного, повідомлялося про алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк обличчя, задишку та утруднене ковтання, а також випадки шлунково-кишкових розладів (нудота, біль у животі), головний біль та запаморочення, акне, порушення менструального циклу.

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 °C 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 Целлер Зьоне АГ
Max Zeller Sohne AG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Зееблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія
Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland

Заявник.

Амакса Фарма ЛТД
Амаха 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.

17.12.2019