

Кратка характеристика

Menoflavon® 40mg hard capsules

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-153421/24-12-06 разрешение за употреба № <i>KL</i>	
N=11/18-12	2006

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Menoflavon® 40mg hard capsules

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа

Trifolii extractum (Red clover extract), corresponding to 40mg isoflavones.

Екстракт от червена детелина (Trifolium pratense L.), съответстващ на 40mg изофлавонови.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Растителен лекарствен продукт за облекчаване на симптомите, свързани с менопаузален синдром, като зачервяване на лицето и нощно изпотяване.

4.2 Дозировка и начин на употреба

При възрастни пациентки продуктът се прилага перорално в доза 1-2 капсули дневно.

4.3 Противопоказания

Реакции на свръхчувствителност към лекарственото вещество, включително и към други представители на семейство Leguminosae (бобови) и/или някое от помощните вещества.

Жени с анамнеза за хормонално зависим карцином на млечната жлеза или на матката.

Пациентки на естрогенна хормонална терапия.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходима е консултация с лекар, ако непрекъснатата употреба на продукта надвишава шест месеца.

4.5 Лекарствени и взаимодействия

Изофлавононите от екстракта на червената детелина могат да взаимодействат с естрогени, което може да доведе до непредвидени резултати при тяхната едновременна употреба в случаи на хормонална терапия с естрогени.

Не са известни възможни ефекти върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти. Комбинирането на Menoflavon® с други лекарства трябва да става внимателно.

4.6 Бременност и кърмене

Не е подходящо. Да се избягва употребата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са познати ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

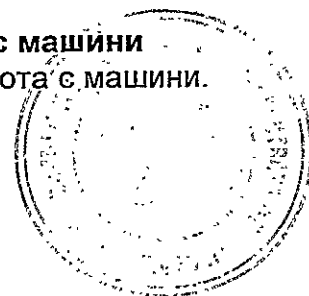
4.8 Нежелани лекарствени реакции

До момента не са познати.

4.9 Предозиране

Няма съобщения

5. Фармакологични данни



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Естествени и полу-синтетични естрогени, растителни
АТС код G 02 C

Лекарственото вещество се състои от стандартизиран екстракт от листа и стръкове на червена детелина (*Trifolium pratense* L./Red clover), съответстващ на 40mg изофлавонови агликони.

Екстрактът от червена детелина е богат на биологично активни изофлавонови агликони, като genistein, daidzein, biochanin A, formononetin, на което се дължи слабата му естрогенна активност.

In vitro тези фитоестрогени имат афинитет към човешките естрогенни хормонални рецептори, който е по-изразен към естрогенния рецептор бета, отколкото този към рецептора алфа. Причина за свързването на изофлавононите с естрогенните рецептори е химичното им сходство със стероидните естрогени.

Симптомите на менопауза се дължат на намалени ендогенни естрогенови нива. Допълнителният прием на изофлавонови агликони може да повлияе менопаузалния синдром, поради тяхната слаба естрогенна активност. Клиничната ефикасност на екстракта от червена детелина се потвърждава от библиографски източници, базирани на рандомизирани клинични изпитвания.

Индикацията за употреба е повлияване на менопаузални симптоми - леко и самоограничаващо се състояние, което не изисква медицинска интервенция за диагностика, лечение или наблюдение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активното вещество е екстракт от червена детелина (*Trifolium pratense*/Red clover), отговарящо на 40mg биологично активни изофлавонови агликони във всяка капсула и се състои от genistein, daidzein, biochanin A, formononetin. Метилираните изофлавонови прекурсори biochanin A и formononetin доминират в екстракта от червена детелина и бързо се деметилират до genistein и daidzein, които имат по-изразена естрогенна активност.

Проучвания за бионаличност показват относително бърза абсорбция и висока бионаличност на изофлавонови агликони. Максимални плазмени концентрации се достигат на 3-6 час след оралния прием.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност:

Изпитванията за хронична токсичност при плъхове не показват белези за хронична токсичност при перорална употреба, дори и при много високи дози.

Мутагенност:

Изпитванията за мутагенност показват много слаби генотоксични ефекти при нива значително надвишаващи тези в храната.

Екстрактът от червена детелина не представлява риск за човешкото здраве.

Имунотоксичност:

In vitro изпитвания върху имунотоксичността на екстракт от червена детелина не показват данни за алергичен потенциал, дори и при високи дози. Библиографските данни за продължителната му употреба не дават никакви причини за безпокойство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

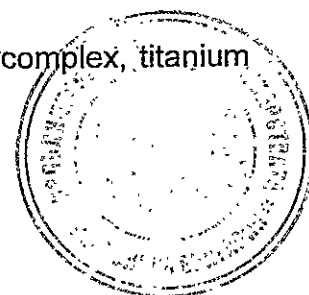
Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, chlorophyllin-copper complex, titanium dioxide, water, purified, hypromellose.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години



6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио в картонена кутия, съдържаща 30, 60, 90, 120 капсули твърди .

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Melbrosin International GmbH&Co. KG

Alserbach strasse 16

A-1090 Wien

Austria

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

/

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

/

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2004 г.

