

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ № 11-2733 / 05.08.08

Одобрено: № 5 / 28.07.2008

1. Търговско име на лекарствения продукт.

Префемин 40 mg филмирани таблетки
Prefemin 40 mg film tablets

Една таблетка съдържа сух екстракт от плодовете на Аврамово дърво (Agni casti fructus extractum siccum)

2. Количествен и качествен състав

Една таблетка Префемин съдържа: 40mg (Agni casti fructus extractum siccum) - сух екстракт от плодовете на Аврамово дърво (Ze 440), еквивалент на 20 mg чист екстракт от плодове на Аврамово дърво: екстрахиращ разтвор ethanol 60% (m/m), чист дрога/екстракт 6-12:1

За помощните вещества, виж 6.1

3. Лекарствена форма

Филмирана таблетка

Бяла, кръгла, биконвексна филмирана таблетка

4. Клинични данни

4.1 Показания

Лекарствен продукт от растителен произход. Префемин е показан за симптоматично лечение на пременструален синдром, който включва физически и психически оплаквания като главоболие, кожни проблеми, слабо усещане на напрежение в гърдите, коремен дискомфорт, променливо настроение, раздразнителност, нервно напрежение, депресивни състояния, уморяемост и проблеми със съня, които затрудняват ежедневната активност.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Обичайна дозировка:

Възрастни приемат една таблетка дневно, за предпочитане с малко вода и по едно и също време на деня, независимо от приема на храна. Препоръчва се лечението да продължи най-малко 3 месеца.

Префемин може да бъде приеман заедно с контрацептиви. Префемин няма подходящи показания за употреба при деца.

4.3 Противопоказания

Пациенти със свръхчувствителност към плодовете на Vitis agnus castus или някои от помощните вещества, съдържащи се в таблетката.



НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ОКРУЖАВАТА

КОНТРОЛ НА ЗАКОННОСТТА НА ПОВЕДЕНИЕТО НА ЛИЦАТА И ОРГАНИЗАЦИИТЕ

1998

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Префемин не трябва да се използва при болни с тежки бъбречни или чернодробни нарушения поради липса на клинични данни. Този лекарствен продукт съдържа 40 mg лактоза и е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен синдром на малабсорбция.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При опити с животни има данни за допаминергичен ефект на лекарството. При едновременен прием с антагонисти на допаминовите рецептори може да настъпи взаимно намаляване на ефекта.

4.6 Бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на Префемин по време на бременност. Проучвания с животни не показват директен или индиректен увреждащ ефект при бременност, ембрионалното или феталното развитие, на родилния процес или постнаталното развитие. Няма индикации за прием на Префемин по време на бременност.

Няма данни за употреба на Префемин по време на кърмене и поради това не трябва да се употребява в този период.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Префемин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога може да се наблюдава екзантем и кожен сърбеж.

В редки случаи единични симптоми от пременструалния синдром могат да се засилят в началото на лечението.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране не са наблюдавани.

5. Фармакологични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични лекарствени средства
АТС код: G02CX



5.1 Фармакодинамични свойства

Проучванията върху рецепторното свързване на сухия екстракт, съдържащ се в Префемин показват, че екстрактът притежава афинитет към допамин D₂ рецептора. In vitro този екстракт инхибира свързването на ³H-спироперидол в стриатума в относително силна степен. Тъй като стойностите на инхибиращата концентрация (IC₅₀) на друга изследвана група, която действа с водноразтворимата фракция на екстракта са били значително по-ниски, се потвърждава предположението, че активния допаминергичен принцип се намира в липофилната фракция на екстракта. Не е било възможно да се направи заключение относно активната субстанция. Общият екстракт е показал по-висока активност отколкото отделните субстанции.

С функционален тест върху стриатум на плъх е доказано, че съставките на този екстракт намаляват освобождаването на ацетилхолин от стриатума. Това може да бъде обяснено с допамин-агонистичен ефект, доколкото допамин D₂ антагонистът спироперидол антагонизира ефекта на екстракта. Следователно екстрактът притежава ефект

на допаминов агонист. Фактът, че атропинът също антагонизира отчасти намалението на освобождаването на ацетилхолин би могло да се интерпретира като доказателство, че екстрактът притежава холинергична активност in vitro.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са известни

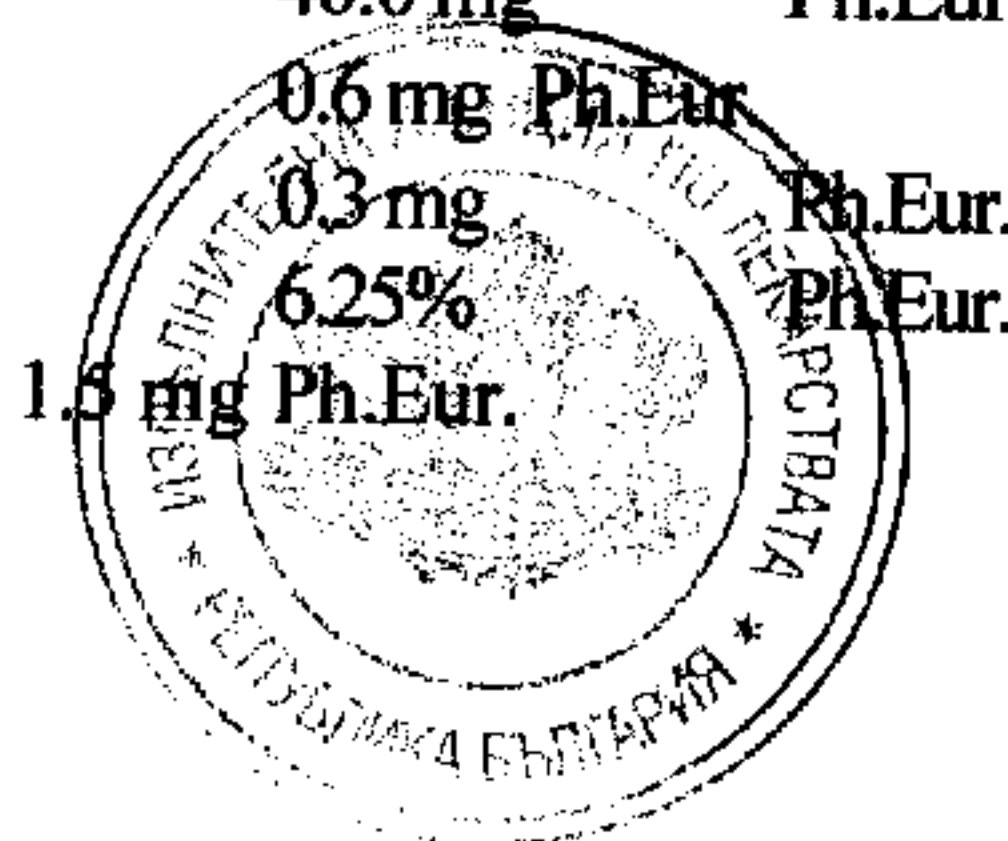
5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията извършени с различни екстракти от плодове на *Vitex agnus castus* с *Amest test* и *In vivo Micronucleus test* не дават доказателства за мутагенна активност. *Two Generation test*, екстрактът от плодове на *Vitex agnus castus* не оказва ефект върху фертилитета и репродуктивността. При плъхове и зайци при концентрации до 40 mg екстракт на kg телесно тегло не са наблюдавани ембриотоксичност и фетотоксичност; тератогенност и въздействие върху качеството на репродукция не са отбелязани. Въпреки това увеличението на теглото на плацентата и несвързана с дозата малформация на скелета наблюдавани при един фетус, изисква по-подробни проучване.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Силициев диоксид, колоиден безводен	0.2 mg Ph.Eur.
Хипромелоза	62.50% Ph.Eur.
Лактоза	40.0 mg Ph.Eur.
Макрогол 400	0.6 mg Ph.Eur.
Макрогол 20000	0.3 mg Ph.Eur.
Макрогол 400	6.25% Ph.Eur.
Магнезиев стеарат	1.5 mg Ph.Eur.



Целулоза, микрокристална	98.3 mg Ph.Eur.
Пропиленгликол	0.35 mg Ph.Eur.
Титанов диоксид (E-171)	31.25% Ph.Eur.

Ph.Eur.- Европейска фармакопея

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Три години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се пази от влага и светлина.

6.5 Данни за опаковката

PVC/PE/PVdC блистери в картонена опаковка, информация за пациента.

30 и 90 филм таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползвания продукт или отпадъчния материал трябва да бъде унищожен в съответствие с местните изисквания.

7. Притежателя на разрешението за употреба

Ewopharma International s.r.o.
Hlavna 17, 831 01 Bratislava

Словакия

Тел: +421 2 54 79 35 08

Факс: + 421 2 54 79 30 85

8. Номер на разрешенето за употреба

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частично) актуализиране на текста

Април 2008 г.

