

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Remifemin® капки перорални, разтвор

Ремифемин® капки перорални, разтвор

2. Количествен и качествен състав

100 ml разтвор съдържат:

Лекарствено вещество:

12,0 ml течен екстракт от корени на Cimicifuga (1:5), съответстващи на 2,4 g дрога (екстрагент етанол 60 об.%)

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ◆ Климактерични прояви като: топли вълни, спонтанни изпотявания, разстройства на съня, нервност и депресивни състояния при намаляване на яйчниковата функция;
- ◆ невровегетативни смущения преди началото на менструацията (пременструално) и
- ◆ при болезнена менструация (дисменорея).

4.2. Дозировка и начин за употреба

2 пъти дневно (сутрин и вечер) по 20 капки Ремифемин® разтвор. 20 капки отговарят на 20 mg дрога. Ремифемин® капки перорални, разтвор да се приема неразреден, напр. върху захар.

Действието на Ремифемин® не настъпва веднага. Първи терапевтични ефекти се появяват след двуседмично приложение. Тъй като терапевтичните резултати се подобряват още повече при продължително приложение, Ремифемин® трябва да се приема за по-дълго време, но не повече от 6 месеца без лекарски съвет.

4.3. Противопоказания

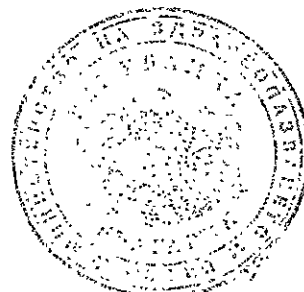
Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества на лекарствената форма.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При мастодиния и при нарушения в менструалния цикъл е необходимо диагностично уточняване и преценка на състоянието преди да се назначи лечение с Ремифемин®.

Този продукт съдържа 50 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0,38 g етанол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4239/31.10.07	
№ 7/27.09.01	Т.Килимов



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно изследвания за приложение на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, но поради съдържанието си на етанол представлява опасност за бременни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога стомашни оплаквания. Възможни са алергични реакции – кожни обриви, уртикария.

4.9. Предозиране

Последствия от предозиране и интоксикация с Ремифемин® не са наблюдавани.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства****Фармакотерапевтична група**

Гинекологичен лекарствен продукт

Механизъм на действие / Фармакодинамика

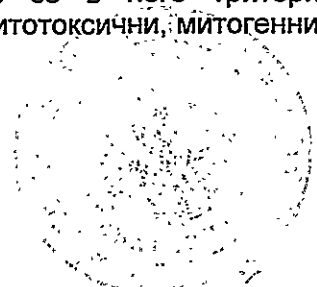
Първоначално постулираният хормоноподобен принцип на действие на съдържащите се в корена на *Cimicifuga racemosa* (Сребърна свещичка) вещества днес вече въз основа на резултатите от по-новите изследвания не се поддържа. Съдържащите се в дрогата вещества експериментално показват свързване на естроген-рецепторите, без обаче да проявяват утеротропен, респ. вагинотропен ефект в смисъла на естрогенното действие. Ремифемин®-екстрактът не стимулира, нито *in vitro*, нито *in vivo* растежа на естроген-зависимите туморни клетки при рак на гърдата. При клиничните изследвания не се установи повлияване на LH-нивовете. Резултатите сочат, че не се касае за хормоноподобно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания в класическия смисъл не са възможни при екстракти от дроги, тъй като се касае за смеси от активни вещества и растителни съставки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Чрез бактериални тестови системи (AMES-тест) не се установяват данни за генотоксична и мутагенна активност за Ремифемин®. При проучването върху женски плъхове на хроничната токсичност (токсичност за 6 месеца) с прибавяне на осемседмичен допълнителен период на лечение са приложени до 5 g/kg телесна маса Ремифемин®, без да бъдат открити макроскопични и хистологични изменения. Както цялостният Ремифемин®-екстракт, така и съдържащите се в него тритерпени, цимицифугозид и актеин като чисти вещества не показват цитотоксични, митогенни или повлияващи ДНК-синтезата действия.



6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Ethanol 96% (V/V)	42,5 - 48,5 ml,
Purified water	39,5 - 45,5 ml.

(Общо съдържание на етанол 50 об.%).

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

Ремифемин® е със срок на годност 3 години.

При употреба на лекарствения продукт, според указаниято за употреба, съдържанието на 1 шише от 50 ml се изчерпва за 4 седмици, от 100 ml - за 8½ седмици, а от 150 ml - за 13 седмици. След отваряне на шишето лекарственият продукт може да се използва 18 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Първични опаковъчни материали: кафяви стъклени бутилки, III хидролитичен клас, с апликатор капкомер от полиетилен и капачка на винт от полипропилен.

Оригинална опаковка (картонена кутия)	50 ml
Оригинална опаковка (картонена кутия)	100 ml
Оригинална опаковка (картонена кутия)	150 ml

6.6. Препоръки при употреба

Появяващите се понякога при течни билкови продукти късни помътнявания на разтвора са без значение за терапевтичното действие.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG,
D-38251 Salzgitter,
Telefon +49 5341 307-0,
Telefax +49 5341 307-124

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

Регистрационен протокол №528 / 21.06.1994 г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

21.06.1994 г.

10. Дата на актуализация на текста

Януари, 1999 г.

