

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Remifemin®

Ремифемин®

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа:

Лекарствено вещество

0,018-0,026 ml течен екстракт от корени на Cimicifuga (0,78-1,14 : 1), съответстващи на 20 mg дрога (екстрагент изопропанол 40 об.%)

3. Лекарствена форма

Таблетка

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
- ◆ болезнена менструация (дисменорея).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Да се приема по 1 таблетка Ремифемин® 2 пъти дневно (сутрин и вечер) с малко количество течност (да не се смуче).

Действието на Ремифемин® не настъпва веднага. Първи терапевтични ефекти се проявяват след двуседмично лечение. 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 лекарствения продукт.

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®. Необходимо е особено внимание при употребата на лекарствения продукт при пациентки с чернодробни заболявания в анамнезата.

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, поради което не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 10249/19.01.05г.	
№ 11/21.12.2004.	Миланов



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко е възможна проявата на алергични реакции – кожни обриви, уртикария, и гастро-интестинални оплаквания. При употреба на лекарствени продукти, съдържащи течен екстракт от корени на *Cimicifuga*, с много ниска честота на проява са увреждания на черния дроб. Засега обаче не е доказана строга причинно-следствена връзка между тази нежелана лекарствена реакция и употребата на лекарствения продукт.

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 и *in vivo* растежа на естроген-зависимите туморни клетки при рак на гърдата. При клиничните изследвания не се установи повлияване на LH-ниво. 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 5g/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**

Cellulose powder	65,14 - 65,80 mg
Potato starch	14,00 mg
Lactose monohydrate	195,40 - 197,41 mg
Magnesium stearate	1,40 mg
Peppermint oil	0,16 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

Ремифемин® е със срок на годност 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Таблетка

Блистер от PVC-PVDC алуминиево фолио за 20 бр. таблетки, поставени по 3 бр., 5 бр. и 10 бр. в картонена кутия с листовка.

Оригинална опаковка 60 таблетки

Оригинална опаковка 100 таблетки

Оригинална опаковка 200 таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

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

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG

D-38251Salzgitter

Telefon +49 5341/307-0

Telefax +49 5341/307-124

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

№20011038/31.10.2001г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

21.06.1994 г.

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2004 г.

