

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт.

Prefemin®
Префемин

2. Количествен и качествен състав

Една таблетка съдържа: Agni casti, fructus extractum siccum 40mg
(Agni casti dry extract, contains 20 mg of native extract) (3-6:1)
Сух екстракт от плодове на Аврамово дърво
Extraction solvent: ethanol 60% (m/m)
За помощните вещества, виж 6.1

3. Лекарствена форма

Таблетка филмирана.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Prefemin® е показан за симптоматично лечение на пременструален синдром.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни

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.

4.3 Противопоказания

Пациенти със свръхчувствителност към плодовете на *Vitex agnus castus* или някое от помощните вещества, съдържащи се в таблетката.

Prefemin® не трябва да се използва при болни с тежка бъбречна недостатъчност поради липса на клинични данни.

Prefemin® не трябва да се използва при болни с нарушена чернодробна функция, хипофизарни тумори, карцином на млечната жлеза поради липса на клинични данни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2156/14.04.03 г.	
№3/24.03.03	И.Кутанов



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходимо е да се потърси лекарска консултация и да се направят съответните изследвания за уточняване на диагнозата, ако млечните жлези са болезнени и подути или има смущения в менструалното кръвотечение. Този лекарствен продукт съдържа 40 mg лактоза и е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен синдром на малабсорбция.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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

Бременност

Prefemin® не е показан по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за употреба на Prefemin® 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

Няма данни за такива ефекти нито при употреба на обичайната дозировка, нито от фармакологичните проучвания на ефекта върху бензодиазепиновия рецептор.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани сериозни нежелани лекарствени реакции при употреба на Prefemin®.

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 данни

5.1 Фармакодинамични свойства

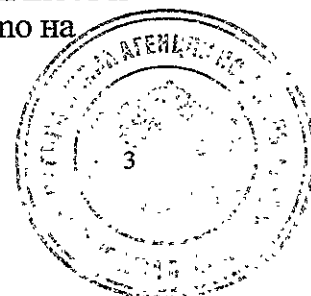
Прочванията върху рецепторното свързване на сухия екстракт, съдържащ се в Prefepin® показват, че екстрактът притежава афинитет към допамин D₂ рецептора. In vitro този екстракт инхибира свързването на ³H-спироперидол в стриатума в относително силна степен. Тъй като стойностите на инхибиращата концентрация (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. В *two Generation test*, екстрактът от плодове на *Vitex agnus castus* не оказва ефект върху фертилитета и репродуктивността. При плъхове и зайци при концентрации до 50 mg екстракт на kg телесно тегло не са наблюдавани ембриотоксичност и фетотоксичност; тератогенност и въздействие върху качеството на репродукция не са отбелязани.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Colloidal anhydrous silica	0.2 mg	Ph.Eur.
Hypromellose	62.50%	Ph.Eur.
Lactose	40.0 mg	Ph.Eur.
Macrogol 400	0.6 mg	Ph.Eur.
Macrogol 20'000	0.3 mg	Ph.Eur.
Macrogol 400	6.25%	Ph.Eur.
Magnesium stearate	1.5 mg	Ph.Eur.
Microcristalline cellulose	98.3 mg	Ph.Eur.
Propylene glycol	0.35 mg	Ph.Eur.
Titanium dioxide (E-171)	31.25%	Ph.Eur.

Ph.Eur.- Европейска фармакопея

6.2 Физико-химични 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

Блистер: алуминиево фолио (Вътрешен слой: термостабилен)
запечатано с PVC/PE/PVdC термообразуващо фолио(Вътрешна
покривка: PVdC).

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ewopharma AG
Vordergasse 43
CH-8200 Schaffhausen
Switzerland

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

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

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Май 1999 г.

