

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Femicur® N

Фемикур® Н

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4056/21.03.03

№2/27.02.03

Plankov

### 2. Количествен и качествен състав

#### ◆ Лекарствено вещество:

1 капсула съдържа:

dry extract of fruits of vitex agnus castus (сух екстракт от плодовете на vitex agnus castus) (7-13:1) 4 mg.

Екстрагент: Ethanol 60% (m/m)

#### ◆ Помощни вещества:

Glucose syrup (dry substance), lactose monohydrate, talc, maize starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, gelatine, sodium laurilsulfate, purified water, coloring agents E171, E172.

### 3. Лекарствена форма

Капсула

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Нарушения в менструалния цикъл, пременструален синдром, мастодиния.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

1 път дневно по 1 твърда капсула (съответстваща на 40 mg дрога), несдъвкана, с малко течност (напр. 1 чаша вода).

Курсът на лечение трябва да продължи няколко седмици (минимум три менструални цикъла) до облекчаване или изчезване на оплакванията.

#### 4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да бъде употребяван при:

- ◆ свръхчувствителност към vitex agnus castus или към някое от помощните вещества на лекарствената форма
- ◆ хипофизарни тумори
- ◆ карцином на млечната жлеза.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако пациентката чувства гърдите си болезнени или подути или менструалното кръвотечение е ненормално, трябва да потърси лекарска консултация и да се направят съответните медицински изследвания.

Лекарственият продукт съдържа 0,036 g глюкоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0,036 g глюкоза.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което при чувствителни към нея пациентки, макар и рядко, е възможна появата на гастроинтестинални нарушения или на лаксативен ефект.



**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни.

Опитите с животни са показали, че лекарството има допаминергичен ефект, поради което може да се очаква взаимно отслабване на действието при едновременната му употреба с антагонисти на допаминовите рецептори.

**4.6. Бременност и кърмене**

Фемикур® Н капсулите не трябва да се употребяват по време на бременност и кърмене. Опитите с животни са показали намаляване продукцията на майчино мляко при употребата на плодове от *vitex agnus castus*.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи е възможна проявата на уртикария с пруритус.

**4.9. Предозиране**

Досега не са наблюдавани симптоми на предозиране и интоксикация при перорално приложение на Фемикур® капсули.

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

При проведени *in vitro* изследвания има доказателства, че водно-алкохолният екстракт от плодовете на *vitex agnus castus* инхибира секрецията на пролактина. Засега няма доказателства за намаляване на нивото на пролактина при фармакологични изследвания при човека.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

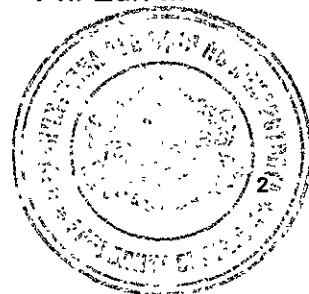
Липсват данни относно фармакокинетиката на лекарствения продукт.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Липсват системни тестове относно токсикологичните свойства на лекарствения продукт.

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

glucose syrup (dry substance)	36,000 mg	Ph. Eur. III
colloidal anhydrous silica	3,000 mg	Ph. Eur. III
lactose monohydrate	34,00 mg	Ph. Eur. III
magnesium stearate	3,000 mg	Ph. Eur. III
maize starch	10,000 mg	Ph. Eur. III
talc	20,000 mg	Ph. Eur. III
gelatine	39,559 mg	Ph. Eur. III
sodium laurilsulfate	0,096 mg	Ph. Eur. III
Iron (III) oxide E 172 (Iron oxide red)	0,041 mg	Ph. Eur. III
titanium dioxide E 171	1,440 mg	Ph. Eur. III
purified water	6,864 mg	Ph. Eur. III

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

25 месеца

**6.4. Специални условия за съхранение**

Няма

**6.5. Данни за опаковката**

Блистери с основа от алуминиево (99%) фолио с дебелина 0,02 mm, покрито с винил-акрилна пластмаса и нитроцелулозен-полиуретанов лак, позволяващ печат, и покривно фолио от PVC, прозрачно, с дебелина 0,25 mm, покрито с 40 g/m<sup>2</sup> PVDC, поставени с листовка за пациента в картонена кутия.

Оригинална опаковка

60 капсули

Оригинална опаковка

100 капсули

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма

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

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG

P.O.B. 611160

D-38251Salzgitter

Telefon +49 53 41 307-0

Telefax +49 53 41 307-124

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

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

**10. Дата на актуализация на текста**

Май 1999

