

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Префемин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Прутняка обыкновенного плодов экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается после 3 месяцев приема, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Префемин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Префемин.
3. Прием препарата Префемин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Префемин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Префемин и для чего его применяют

Препарат Префемин является лекарственным средством растительного происхождения, содержит действующее вещество прутняка обыкновенного (*Vitex agnus-castus* L.) плодов экстракт сухой.

Препарат Префемин применяют для терапии предменструального синдрома и нарушений менструального цикла (слишком частые или слишком редкие менструации).

Предменструальный синдром проявляется симптомами, которые появляются примерно за две недели до менструации и исчезают с началом менструации. Характеризуется головной болью, утомляемостью, раздражительностью, тревожностью, перепадами настроения, нервозностью, отеками, болями в молочных железах, дискомфортом в животе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Префемин

Не принимайте препарат Префемин, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (экстракт плодов прутняка обыкновенного) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- опухоль гипофиза;
- карцинома молочной железы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Префемин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пациенты, которые страдают или страдали от эстроген-чувствительного рака, должны проконсультироваться со своим врачом перед использованием Префемина.

Пациенты, которые принимают агонисты допамина, антагонисты допамина, эстрогены, антиэстрогены, должны проконсультироваться со своим врачом перед использованием Префемина (См. подраздел «Другие препараты и препарат Префемин»).

Пациенты, имевшие ранее нарушения гипофиза, должны проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

В случае наличия опухоли гипофиза, вырабатывающей пролактин, применение препарата Префемин может замаскировать проявление симптомов рака.

В случае ухудшения симптомов во время использования лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Другие препараты и препарат Префемин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Из-за возможного допаминергического и эстрогенного эффекта плодов прутняка не может быть исключено взаимодействие с допаминовыми агонистами и антагонистами, эстрогенами и антиэстрогенами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Отсутствуют показания к применению в период беременности. Данные об использовании плодов прутняка обыкновенного у беременных женщин отсутствуют. Не рекомендуется использовать препарат при беременности.

Данные, полученные из репродуктивных исследований, свидетельствуют о том, что экстракты плодов прутняка обыкновенного могут влиять на лактацию. Не рекомендуется использовать в период кормления грудью.

Данные о влиянии препарата на репродуктивную функцию (фертильность) у человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата Префемин на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Препарат Префемин содержит лактозы моногидрат

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Префемин

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослым женщинам показан прием по 1 таблетке 1 раз в день (в том числе в те дни, когда отсутствуют жалобы, связанные с предменструальным синдромом).

Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, предпочтительно в одно и то же время, например утром или вечером. Прием препарата не зависит от приема пищи. Для достижения оптимального эффекта лечения, рекомендуется принимать Префемин в течение 3 месяцев. Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается после 3 месяцев применения препарата, следует обратиться за консультацией к врачу.

Применение у детей и подростков

Применение препарата не показано детям и подросткам из-за отсутствия адекватных данных.

Если Вы приняли препарата Префемин больше, чем следовало

О случаях передозировки при применении препарата Префемин не сообщалось. В случае передозировки могут появиться нежелательные реакции, перечисленные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», с повышенной интенсивностью.

При появлении признаков аллергической экзантемы с везикуляцией (кожная сыпь с образованием пузырьков на коже) необходима отмена препарата и консультация врача.

Если Вы пропустили прием препарата Префемин

Если Вы забыли принять препарат Префемин, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Префемин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является *неизвестной* (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелые аллергические реакции с отеком лица, одышкой и затруднениями глотания;
- головная боль, головокружение;
- одышка (ощущение затрудненного дыхания);
- тошнота, боль в животе, затруднение глотания;
- системные реакции гиперчувствительности с сыпью (в том числе экзантема), крапивница, отек Квинке, зуд, акне (воспалительные образования на коже, угри);
- нарушения менструального цикла.

Имеются данные о редких случаях преходящего психосоматического возбуждения, спутанности сознания и галлюцинаций.

Прекратите прием препарата Префемин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся признаки аллергической реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

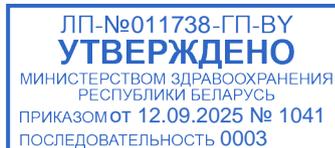
Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 17 2420029

Факс: + 375 17 2420029
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>



Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +771 72 23 5135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 312 21 9286
Факс: + 996 312 21 0508
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Префемин

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или как бытовой отход. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки препарата Префемин и прочие сведения

Одна таблетка содержит

действующее вещество – прутняка обыкновенного (*Vitex agnus-castus* L.) плодов экстракт сухой, который содержит 20 мг нативного экстракта (6-12:1), экстрагент: этанол 60 % (м/м) и кремния диоксид коллоидный безводный (вспомогательное вещество, используемое для приготовления экстракта).

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный; пленочная оболочка: белое покрытие №1 (гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (Е 171)), макрогол 400, макрогол 20000, пропиленгликоль; полировка таблетки: макрогол 20000.

Внешний вид препарата Префемин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с характерным запахом.

По 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Амакса Лтд, Лондон, Великобритания
(Amaha Ltd, London, United Kingdom)

Производитель готовой лекарственной формы:

Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария
(Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Амаха Лтд»
(Великобритания) в Республике Беларусь
220083, г. Минск, пр. Дзержинского, 104
Телефон: + 375 17 259 4444
Электронная почта: phv@amaha-pharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании АМАХА LTD в Республике Казахстан
050010, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, 38
Телефон: +777 15 01 0523
Электронная почта: phv@amaha-pharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»
720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1в
Телефон: +996 556 69 9466
Электронная почта: pv@dasmed.kg

Листок-вкладыш пересмотрен