

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фемикур Н 4 mg твърди капсули

Femicur N 4 mg hard capsules

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2003215
Разрешение №	29201-2, 24-04-2015
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

4 mg Сух екстракт от плодове на Аврамово дърво (*Vitex agnus castici, fructus, extractum siccum*) (7-13:1)

Екстрагент: Етанол 60% (m/m) /Ethanol 60% (m/m)

Помощни вещества с известно действие:

Съдържа лактоза и глюкоза, течна изсушена чрез разпращаване.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Нарушения в менструалния цикъл, пременструален синдром, мастодиния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1 път дневно по 1 твърда капсула (съответстваща на 4 mg сух екстракт), несдъвкана, с малко течност (приблизително 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 активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- хипофизарни тумори
- карцином на млечната жлеза.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако пациентката чувства гърдите си болезнени или подути или менструалното кръвотечение не е нормално, 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 и глюкоза, течна изсушена чрез разпращаване.



Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към галактоза или фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна или Lарр лактазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

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

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фемикур Н капсулите не трябва да се употребяват по време на бременност и кърмене. Опитите с животни показват намаляване лактацията при употребата на плодове от Аврамово дърво.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фемикур Н капсули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След прием на лекарствения продукт, съдържащ плодове на Аврамово дърво са описани случаи на главоболие, сърбеж, абдоминални нарушения като гадене, болки в корема или по-слаби абдоминални болки. Описани са също и случаи на системни реакции на свръхчувствителност с екзантема, уртикария, едем на Квинке, задух и затруднения при преглъщане.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група АТС код: G02CX03 Аврамово дърво, плод
При проведени *in vitro* изследвания има доказателства, че водно-алкохолният екстракт от плодовете на Аврамово дърво 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

Glucose syrup (dry substance)/ Глюкозен сироп (суха субстанция)
Colloidal anhydrous silica/ Колоиден безводен силикагел
Lactose monohydrate/ Монохидратна лактоза
Magnesium stearate/ Магнезиев стеарат
Maize starch/ Царевично нишесте
Talc/Талк
Gelatine/ Желатин
Sodium laurilsulfate/ Натриев лаурилсулфат
Iron (III) oxide E 172 (Iron oxide red)/ Желязо (III) оксид E 172 (Червен железен оксид)
Titanium dioxide E 171/ Титанов диоксид E 171
Purified water/ Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио, поставени в оригинални картонени кутии с листовка за пациента.

Оригинална опаковка	60 твърди капсули
Оригинална опаковка	100 твърди капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа)

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG,
Bahnhofstraße 35
38259 Salzgitter
Германия
тел.:+49 (0) 53 41 3 07-0
факс:+49 (0) 53 41 3 07-1 24

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030215



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 март 2003 г.

Дата на последно подновяване: 18 април 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2015

