

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ремифемин 20 mg таблетки

Remifemin 20 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активно вещество:

Cimicifugae racemosae rhizome – 20 mg (as *Cimicifugae racemosae* rhizome extractum fluidum 0,78 – 1,14 : 1)

Гроздовидна цимицифуга, коренище – 20 mg (като Гроздовидна цимицифуга, течен екстракт от коренище 0,78 – 1,14 : 1)

Помощни вещества с известно действие:

Съдържа лактоза. За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Климактерични оплаквания като: топли вълни, спонтанни изпотявания, разстройства на съня, нервност и депресивни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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. Първите 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 Гроздовидна цимицифуга, коренище или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с анамнеза - чернодробно заболяване трябва да приемат Ремифемин с повишено внимание, вижте точка 4.8. "Нежелани лекарствени реакции".

Пациентите трябва да спрат приема на Ремифемин и да се консултират незабавно със своя лекар, при поява на признаци и симптоми на чернодробно увреждане (умора, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, или силна болка в горната част на стомаха с гадене и

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2011038
Разрешение №	29886 / 19.06.2015
Одобряване №	



повръщане или потъмняване на урината).

Ако се появи вагинално кървене или други симптоми, лекарят трябва да бъде уведомен.

Ремифемин не трябва да се използва в комбинация с естрогени, освен ако не са предписани от лекар.

Пациентите, които са били третирани, или които са подложени на лечение за рак на гърдата или други хормоно-зависими тумори не трябва да използват Ремифемин без консултация с лекар. Моля, вижте точка 5.3. "Предклинични данни за безопасност".

Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, трябва незабавно да се осъществи консултация с лекар или фармацевт.

Пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, с лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

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

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно изследвания за приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради което не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени.

Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ремифемин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следните коефициенти за честота:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки: ($< 1/10\,000$)

с неизвестна честота: (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Редки: стомашно-чревни нарушения (диспепсия, диария), алергични кожни реакции (уртикария, сърбеж по кожата, кожен обрив), оток на лицето и периферни отоци, наддаване на тегло.

Случаи на чернодробна токсичност (включително хепатит, жълтеница, нарушения в тестовите за чернодробната функция), са описани при продукти, съдържащи цимицифуга. Честотата не е известна.

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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Случаи на предозиране и интоксикации с Ремифемин не са наблюдавани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други гинекологични лекарствени продукти, АТС код: G02CX04

Въз основа на резултатите от по-нови изследвания, първоначалното предположение за хормоноподобно действие на *Cimicifugae rhizome*, вече не може да бъде поддържано днес. В експерименти, съставките на растителния лекарствен продукт не предизвикват никакви утеротропични или вагинотропични ефекти по смисъла на естрогенното действие. Ремифемин екстракт не подтиква нито *in vitro*, нито *in vivo* растежа на естроген-зависимите клетки на рака на млечната жлеза. Не се открива в клиничните проучвания влияние върху LH нивата. Резултатите показват, че хормоноподобни действия не се регистрират.

Клиничните фармакологични проучвания показват, че менопаузалните оплаквания (като горещи вълни, нарушения на съня, обилно потене и временни промени в настроението) могат да се подобрят при лечение с лекарствени продукти от Коренище на *Cimicifuga racemosa*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетични изследвания в класическия смисъл не са възможни при екстракти от растителни вещества, тъй като се касае за смеси от активни вещества и други растителни съставки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

По време на 6-месечни проучвания на хроничната токсичност върху женски плъхове, дозата на изопропаноловия екстракт, при която не се наблюдава ниво на неблагоприятен ефект (NOAEL) е определено на 21 mg естествен екстракт/kg телесно тегло. Това ниво съответства на 250 пъти терапевтичната човешка доза.

Извършено е ин витро/*in-vitro* проучване за генотоксичност (Ames тест) с изопропанолов екстракт от *Cimicifuga* коренище в концентрации до 1 mg/plate. Не е открит генотоксичен потенциал. Тестът не отговаря на последните критерии за такова изследване, затова и значението на тези резултати за оценка на безопасността е съмнително.

Ин-виво/*in-vivo* микронуклеарния тест (с мишки), извършен с изопропанолов екстракт на *Cimicifuga* коренище в концентрация от 18 mg естествен екстракт/kg телесно тегло, което съответства на 220-кратна дневната доза за хора, не показва генотоксичен или мутагенен потенциал.

Все още няма убедителни изследвания върху канцерогенността. Данните от ин витро/*in-vitro* и ин виво/*in-vivo* фармакологични проучвания сочат, че екстрактите от *Cimicifuga* не влияят на латентността или развитието на рак на гърдата. Въпреки това, в други ин витро/*in-vitro* експерименти са получени противоречиви резултати.

При третиране с *Cimicifuga* на женски трансгенни мишки с тумор, процентът на откриваеми метастатични тумори на белия дроб при аутопсия се увеличава в сравнение с тези на контролната диета. Въпреки това, в същия експериментален модел, не е наблюдавано увеличение на първичните тумори на гърдата. Влияние върху рака на гърдата и други хормонални-зависими тумори не може да се изключи напълно.



Проучване на репродуктивната токсичност върху ембрио-феталното развитие на Wister плъхове, по време на лечение с Cimicifuga, не води до увреждания на потомството. Най-високата изпитвана/изследвана доза е еквивалентна на 250 пъти дневната терапевтична доза при хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Целактоза (целулоза и лактоза монохидрат), картофено нишесте, магнезиев стеарат, лютивамента, масло

6.2. Несъвместимости

Не приложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC-PVDC алуминиево фолио с по 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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter/ Германия
тел.: +49 53 41 307-0
факс: +49 53 41 307-124

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011038

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

Дата на първо разрешаване: 21 юни 1994 г.



Дата на последно подновяване: 09 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
02/2015

