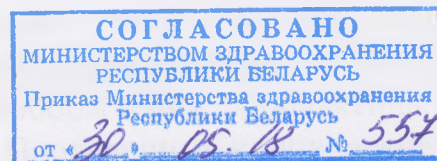


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Префемин

Торговое название

Префемин



Международное непатентованное название

-

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Состав

1 таблетка содержит

активное вещество: 20 мг сухого нативного экстракта плодов прутняка обыкновенного (*Agnus castus* fruit) (6-12:1), экстрагент - этанол 60 % (м/м),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 400, макрогол 20000, пропиленгликоль.

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства, применяемые в гинекологии. Плоды прутняка обыкновенного.

Код АТХ G02CX03

Фармакологические свойства

Основным активным компонентом лекарственного средства является прутняк обыкновенный (*Agnus castus*). Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемию. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения созревания фолликулов, овуляции и образования желтого тела, что в дальнейшем ведёт к дисбалансу между эстрадиолом и прогестероном и может вызвать нарушения менструального цикла, а также мастодинию. В отличие от эстрогенов и других гормонов, пролактин оказывает также прямое стимулирующее действие на пролиферативные процессы в молочных железах, усиливая образование соединительной ткани и вызывая расширение молочных протоков. Снижение содержания пролактина приводит к обратному развитию патологических

процессов в молочных железах и купирует болевой синдром. Ритмичная выработка и нормализация соотношения гонадотропных гормонов приводит к нормализации второй фазы менструального цикла.

Фармакодинамические свойства

В литературе сообщалось о том, что водно-спиртовые экстракты прутняка обыкновенного (*Agnus castus*) ингибируют высвобождение пролактина *in vitro*. Действие, направленное на ингибирование высвобождения пролактина, наблюдалось также и в экспериментах на животных. Проведенные клинические исследования показали, что назначение экстракта прутняка обыкновенного (*Agnus castus*) женщинам с умеренными признаками повышенных концентраций пролактина или с повышенным высвобождением пролактина в условиях стресса (так называемой «скрытой гиперпролактинемией») привело к снижению уровней пролактина.

Исследования *in vitro* показали, что лактотропные клетки гипофиза являются местом действия, при этом механизмом действия является дофаминергический принцип.

Бидиклические дитерпены были выявлены как группа веществ, способствующих действию экстракта прутняка обыкновенного, направленному на снижение уровней пролактина. Эти вещества связываются с дофаминовым рецептором человека подтипа 2 и в зависимости от дозы понижают высвобождение пролактина в культивированных клетках гипофиза крыс.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Лекарственное средство растительного происхождения для терапии предменструального синдрома и нарушений менструального цикла (слишком частые или слишком редкие менструации).

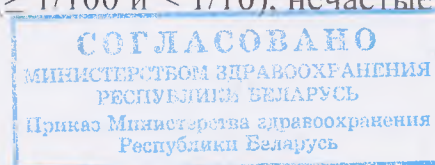
Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза препарата Префемин составляет 1 таблетка в сутки. Таблетка предназначена для приема внутрь, ее не следует разжевывать либо рассасывать, а необходимо глотать целиком, запивая стаканом воды. Для достижения оптимального эффекта лечения, рекомендуется длительность использования не менее трех месяцев.

В случае отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта необходимо проконсультироваться с лечащим врачом о целесообразности дальнейшей терапии данным средством.

Побочное действие

Оценка побочных эффектов основана на следующих данных о частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые



($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, боль в животе, затруднение глотания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сообщалось о следующих побочных реакциях:

- системные реакции гиперчувствительности с сыпью (в том числе экзантема);
- крапивница;
- отек Квинке;
- зуд;
- акне.

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

При появлении признаков реакции гиперчувствительности необходима отмена препарата и консультации врача.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту или любому из вспомогательных веществ препарата;
- опухоль гипофиза;
- карцинома молочной железы.

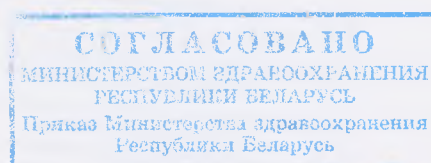
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения и меры предосторожности

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

Пациенты, которые используют агонисты допамина, антагонисты допамина, эстрогены и антиэстрогены должны проконсультироваться со своим врачом перед использованием Прутняка обыкновенного (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).



Применение детьми и подростками в возрасте до 18 лет не было установлено из-за отсутствия достаточного количества данных.

В случае ухудшения симптомов во время использования лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Считается, что плоды Прутняка обыкновенного воздействуют на гипоталамо-гипофизарную ось и, следовательно, пациенты с гипофизарным анамнезом должны проконсультироваться с врачом перед применением.

В случаях пролактин-секретирующих опухолей гипофиза применение плодов Прутняка обыкновенного может замаскировать проявление симптомов рака.

Применение во время беременности или кормления грудью

Отсутствуют указания по использованию в период 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.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Соответствующие исследования не проводились.

Передозировка

В случае передозировки могут появиться побочные реакции, перечисленные в разделе «Побочное действие», с повышенной интенсивностью.

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

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

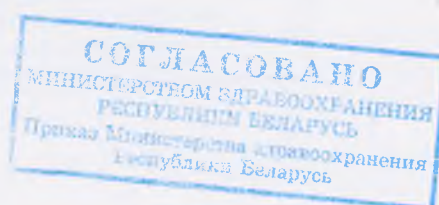
Срок хранения

3 года

После истечения срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта



Производитель

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

Держатель регистрационного удостоверения

Амакса Фарма ЛТД,
72 Хаммерсмит Роад, Лондон, W14 8TH, Великобритания
(Amaha Pharma LTD,
72 Hammersmith Road, London, W14 8TH, United Kingdom)

