

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Префемин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Прутьяка обыкновенного плодов экстракт

Одна таблетка содержит

действующее вещество – прутьяка 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),

вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с ароматным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослые женщины

По 1 таблетке 1 раз в день.

Дети и подростки

Применение препарата у детей пубертатного возраста и подростков не рекомендуется из-за отсутствия адекватных данных.

Способ применения

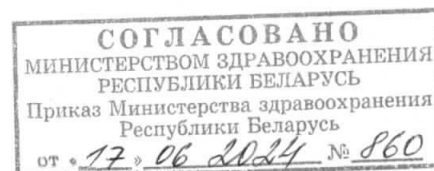
Пероральное применение. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, предпочтительно в одно и то же время суток, например утром или вечером. Прием препарата не зависит от приема пищи.

Продолжительность применения

Рекомендуется принимать Префемин в течение 3 месяцев.

Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается после 3 месяцев применения препарата, следует обратиться за консультацией к врачу.

4.3. Противопоказания.



Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- опухоль гипофиза;
- карцинома молочной железы;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

Пациенты, которые принимают агонисты допамина, антагонисты допамина, эстрогены, антиэстрогены, должны проконсультироваться со своим врачом перед использованием прутняка обыкновенного (см. Раздел 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия).

Считается, что плоды прутняка обыкновенного воздействуют на гипоталамо-гипофизарную ось и, следовательно, пациенты, имеющие в анамнезе нарушения гипофиза, должны проконсультироваться с врачом перед применением.

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

Применение препарата Префемин детьми и подростками не было установлено из-за отсутствия достаточного количества данных.

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

Препарат Префемин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом Lapp (ЛАПП)-лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность и лактация

Отсутствуют указания по использованию в период беременности. Данные об использовании экстракта плодов прутняка обыкновенного у беременных женщин отсутствуют. Не рекомендуется использовать во время 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.

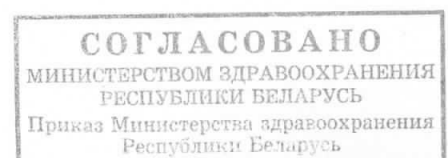
Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии экстракта плодов прутняка обыкновенного на фертильность. В исследовании фертильности на крысах с использованием другого растительного лекарственного препарата, содержащего плоды прутняка обыкновенного, не было обнаружено негативных эффектов (См. Раздел 5.3 "Данные доклинической безопасности").

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции.



9245 - 2023

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы: тяжелые аллергические реакции с отеком лица, одышкой и затруднениями глотания.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, боль в животе, затруднение глотания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: системные реакции гиперчувствительности с сыпью (в том числе экзантема), крапивница, отек Квинке, зуд, акне.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: нарушения менструального цикла.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

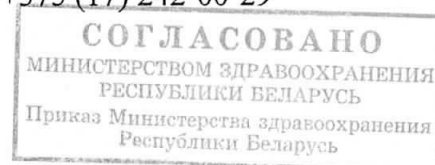
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

О случаях передозировки при применении препарата Префемин не сообщалось.

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

При появлении признаков аллергической экзантемы с везикуляцией необходима отмена препарата и консультация врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Основным активным компонентом лекарственного препарата является прутняк обыкновенный (*Agnus castus*). Дофаминергические эффекты препарата, вызывая снижение продукции пролактина, устраняют гиперпролактинемия. Повышенная концентрация пролактина нарушает секрецию гонадотропинов, в результате чего могут возникнуть нарушения созревания фолликулов, овуляции и образования желтого тела, что в дальнейшем ведет 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

9245 - 2023

болевой синдром. Ритмичная выработка и нормализация соотношения гонадотропных гормонов приводит к нормализации второй фазы менструального цикла.

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые в гинекологии. Плоды прутняка обыкновенного.

Код АТХ: G02CX03.

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.

Бициклические 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетических свойствах отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования острой, подострой и хронической токсичности, а также стандартные исследования мутагенности не выявили особой опасности для человека.

Ограниченные данные исследований репродуктивности показывают, что экстракты плодов прутняка обыкновенного оказывают влияние на лактацию.

Испытания репродуктивной токсичности и канцерогенности не проводились. В различных исследованиях репродуктивной токсичности с другим растительным лекарственным препаратом, содержащим плоды прутняка обыкновенного, не было обнаружено негативных эффектов (исследования тератогенности на крысах и кроликах, исследование фертильности на крысах).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Ядро таблетки:

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Пленочная оболочка:

Белое покрытие № 1 (гипромеллоза, макрогол 400, титана диоксид (E 171))

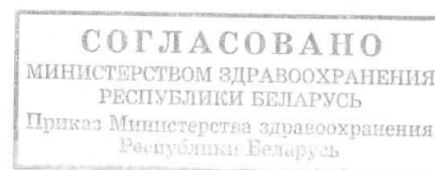
Макрогол 400

Макрогол 20000

Пропиленгликоль

Полировка таблетки:

Макрогол 20000



6.2. Несовместимость.

Не установлено.

6.3. Срок годности.

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Великобритания

Амакса ЛТД, 31 Джон Ислип Стрит, SW1P 4FE, Лондон

Телефон: + 44 203 318 5770

e-mail: office@amaxa-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью "Амаха LTD" в Республике Беларусь

220083 г. Минск, пр. Дзержинского, 104

Тел: + 375 17 259 4444

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**