

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код на продукта №	20011038
Разрешение №	11-16724, 09. 02. 2012
Общественост №	/

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Remifemin® 20 mg tablets

*Cimicifugae racemosae rhizoma (as Cimicifugae racemosae rhizoma extractum fluidum
0,78 – 1,14:1)*

Ремифемин® 20 mg таблетки

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество :

1 таблетка съдържа:

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

Помощни вещества:

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

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 употреба

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. Първи 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 *Cimicifugae racemosae rhizoma* или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациенти с анамнеза - чернодробно заболяване трябва да приемат Ремифемин[®] таблетки с повишено внимание, вижте точка 4.8 "Нежелани 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 тежка болка в горната част стомаха с гадене и 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 Ремифемин[®].

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. 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.

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 чернодробната функция), са описани при продукти, съдържащи цимицифуга. Честотата не е известна.

Ако настъпят други нежелани реакции, които не са споменати по-горе трябва да се направи консултация с лекар или фармацевт.

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 : G02C

Въз основа на резултатите от по-нови изследвания, първоначалното предположение за хормоноподобно действие на цимицифуга, коренище вече не може да бъде поддържано днес. В експерименти, съставките на билковия продукт не предизвиква 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

За изпитване на хронична токсичност (6-месечна токсичност), последвано от 8 седмици допълнителен срок на лечение, на женски плъхове са били дадени до 5 гр. Ремифемин[®] на кг телесно тегло дневно, без макроскопски или хистологични промени да бъдат установени.

Няма данни за генотоксичност или мутагенна активност на Ремифемин[®] открити през бактериални тест системи (*AMES test*). Нито Ремифемин[®] общ сух екстракт, нито съставните елементи *triterpenes*, *cimicifugoside* и *actein*, като чисти вещества,

предизвикват никакви цитотоксични, митогени или влияещи ДНК синтеза ефекти.

Доказателство от *in vitro* и *in vivo* фармакологични проучвания показва, че екстрактите от *Cimicifugae racemosae rhizoma*, не влияят на латентността или развитието на рак на гърдата. Въпреки това, противоречиви резултати са били получени в други *in vitro* опити. При лечение с *Cimicifuga* на женски трансгенни мишки с туморни образувания, процентът на мишки с откриваеми метастатични тумори на белия дроб при дисекцията е увеличен в сравнение с тези на контролна диета. Въпреки това, при същия експериментален модел, увеличение на първичните тумори на гърдата не се наблюдава. Влияние върху рак на гърдата или други хормоно-зависими тумори не могат да бъдат напълно изключени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

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

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Таблетка

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

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа)

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schaper & Brummer GmbH & Co.KG
Bahnhofstrasse 35
D-38259Salzgitter/ Германия
Telefon + 49 53 41 307-0
Fax + 49 53 41 307-124

8. НОМЕРА(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№20011038 / 31.10.2001 г.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБАю**

21.06.1994 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2011 г.

