

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарствения продукт

Femicur N capsules 4 mg  
Фемикур Н капсули 4 mg

### 2. Количествен и качествен състав

#### ◆ Лекарствено вещество:

1 капсула съдържа:

сух екстракт от плодовете на vitex agnus castus (*Vitex agnus castici, fructus, extractum siccum*) (7-13:1) 4 mg.

Екстрагент: Ethanol 60% (m/m)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

Капсула

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Нарушения в менструалния цикъл, пременструален синдром, мастодиния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

1 път дневно по 1 твърда капсула (съответстваща на 40 mg дрога), 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 лекарственото вещество или към някое от помощните вещества на лекарствената форма
- ◆ 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 е ненормално, трябва да потърси лекарска консултация и да се направят съответните медицински изследвания.

Лекарственият продукт съдържа 0,036 г глюкоза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 0,036 г глюкоза.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което при чувствителни към нея пациентки, макар и рядко, е възможна появата на гастроинтестинални нарушения или на лаксативен ефект.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1952 / 18.04.2008
Одобрено:	N=1/25.02.2008



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

Няма проучвания за взаимодействията

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

**4.6. Бременност и кърмене**

Фемикур Н капсулите не трябва да се употребяват по време на бременност и кърмене. Опитите с животни са показали намаляване продукцията на майчино мляко при употребата на плодове от vitex agnus castici.

**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**

В редки случаи е възможна проявата на уртикария с пруритус.

**4.9. Предозиране**

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

**5. Фармакологични свойства****5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: G02CX00

При проведени in vitro изследвания има доказателства, че водно-алкохолният екстракт от плодовете на vitex agnus castus 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)	36,000 mg
colloidal anhydrous silica	3,000 mg
lactose monohydrate	34,00 mg
magnesium stearate	3,000 mg
maize starch	10,000 mg
talc	20,000 mg

Ph. Eur. III

Ph. Eur. III

Ph. Eur. III

Ph. Eur. III

Ph. Eur. III

Ph. Eur. III



gelatine	39,559 mg	Ph. Eur. III
sodium laurilsulfate	0,096 mg	Ph. Eur. III
Iron (III) oxide E 172 (Iron oxide red)	0,041 mg	Ph. Eur. III
titanium dioxide E 171	1,440 mg	Ph. Eur. III
purified water	6,864 mg	Ph. Eur. III

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

36 месеца

**6.4. Специални условия за съхранение**

Няма

**6.5. Данни за опаковката**

Блистери с основа от алуминиево (99%) фолио с дебелина 0,02 mm, покрито с винил-акрилна пластмаса и нитроцелулозен-полиуретанов лак, позволяващ печат, и покривно фолио от PVC, прозрачно, с дебелина 0,25 mm, покрито с 40 g/m<sup>2</sup> PVDC, поставени с листовка за пациента в картонена кутия.

Оригинална опаковка

60 капсули

Оригинална опаковка

100 капсули

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Няма специални изисквания.

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

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG,  
Bahnhofstraße 35, D-38259 Salzgitter, Германия  
Telefon +49 (0) 53 41 3 07-0, Fax +49 (0) 53 41 3 07-1 24  
Info@schaper-bruemmer.de  
<http://www.schaper-bruemmer.de>

**8. Номер на разрешението за употреба**

II-7056 / 21.03.2003 г.  
Reg. № 20030215 / 21.03.2003 г.

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

21.03.2003 г.

**10. Дата на актуализиране на текста**

Септември 2007 г.

