

Инструкция: информация для пациентки

Ремифемин® плюс / Remifemin® plus

Таблетки, покрытые оболочкой, сухой экстракт из зверобоя и корня цимицифуги

Просим Вас внимательно ознакомиться с информацией, содержащейся в листке-вкладыше: она важна для Вас.

Это лекарственное средство отпускается без рецепта. Однако для достижения оптимального результата лечения, следует применять Ремифемин® плюс согласно инструкции.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Может быть, Вы захотите позже еще раз его прочитать
- За дополнительной информацией или консультацией обращайтесь, пожалуйста, к своему врачу или аптекарю.
- Если симптомы усиливаются или если после 4-6 недель не наступает улучшения, то вам обязательно нужно посоветоваться с врачом.
- Если одно из перечисленных побочных действий доставляет Вам существенное беспокойство или если будут наблюдаться побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, то поставьте в известность об этом своего врача или аптекаря.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что такое Ремифемин плюс и для чего он применяется?
2. На что следует обратить внимание при применении Ремифемин® плюс?
3. Как необходимо принимать Ремифемин® плюс?
4. Какие возможны побочные действия?
5. Как необходимо хранить Ремифемин® плюс?
6. Прочая информация

1. Что такое Ремифемин® плюс и для чего он применяется?

Ремифемин® плюс – растительный лекарственный препарат для лечения климактерических расстройств.

Ремифемин® плюс применяется при климактерических расстройствах, таких как приливы, усиленное потоотделение, депрессивные состояния, а также психовегетативные расстройства, такие как подавленность, внутреннее напряжение, раздражимость, ослабление концентрации внимания, бессонница, страх и/или тревожное состояние, предменструальные психовегетативные расстройства.

2. На что следует обратить внимание при применении Ремифемин® плюс?

Ремифемин® плюс нельзя принимать,

- если Вы уже проходите курс лечения другим препаратом, который содержит одно из следующих лекарственных веществ или же лекарственное вещество из следующей группы веществ:

Препараты по подавлению реакции отторжения трансплантатов

- Циклоспорин
- Такролимус для внутреннего применения
- Сиролимус

Препараты по лечению ВИЧ-инфекций или СПИДа

- ингибиторы протеиназы, такие как Индинавир
- нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как Невирапин

Цитостатики, такие как

- Иматиниб
- Иринотекан

за исключением моноклональных антител.

- если у Вас наблюдается повышенная чувствительность (аллергия) к корню цимицифуги или к зверобую или одному из прочих компонентов Ремифемин® плюс.
- если известна повышенная светочувствительность кожи.

При приеме Ремифемин® плюс требуется особая осторожность:

- Лекарственные средства, в состав которых, как и Ремифемин® плюс, входит зверобой (гиперикум), могут вступать во взаимодействие с другими лекарственными веществами: активные вещества из зверобоя могут ускорять выведение других лекарственных веществ из организма и тем самым снижать эффективность действия этих других веществ.

В случае, если применение Ремифемин® плюс вместе с другими препаратами считается необходимым, то Ваш лечащий врач должен учесть следующие возможные взаимодействия: *Ослабление действия Дигоксина, Верапамила, Симвастатина, Мидазолама, а также лекарственных препаратов, уменьшающих свёртываемость крови (Фенпрокумон, Варфарин).*

- У женщин, которые принимают гормональные контрацептивы (противозачаточные препараты), могут наблюдаться промежуточные кровотечения как следствие взаимодействия. Такие пациентки должны проконсультироваться с врачом на предмет дополнительных мер по предупреждению беременности, потому что действие этих контрацептивов может быть ослаблено
- Если у Вас наблюдаются нарушения или возобновление менструального цикла. Следует проконсультироваться с врачом также в том случае, если у Вас в течение продолжительного времени наблюдаются неясные симптомы или же возобновляются старые симптомы. В этих случаях речь может идти о заболеваниях, картину которых должен прояснить врач.
- Если Вы параллельно принимаете эстрогены, то это следует делать только под наблюдением врача. Ремифемин® плюс может усиливать действие эстрогенов. Посоветуйтесь с Вашим врачом.
- Если у Вас имеются заболевания печени. В этом случае Ремифемин® плюс можно применять, только посоветовавшись с врачом.
- Если наблюдаются симптомы поражения печени (желтизна кожи или белков глаз, тёмная моча, боли в подложечной области, тошнота, потеря аппетита, утомляемость). В этом случае Вам следует немедленно прекратить приём Ремифемин® плюс и проконсультироваться с врачом.

При приеме Ремифемин® плюс с другими лекарственными средствами

- Ремифемин® плюс может вступать во взаимодействие с другими многочисленными лекарственными препаратами, при котором уменьшается концентрация этих веществ в крови, что может привести к ослаблению их действия. К таким веществам относятся следующие лекарственные вещества:

лекарственные препараты, уменьшающие свёртываемость крови (Фенпрокумон, Варфарин)

- Дигоксин
- Верапамил
- Симвастатин
- Мидазолам
- гормональные противозачаточные препараты для принятия внутрь (наступление промежуточных кровотечений)
- прочие препараты против депрессии, такие как Амитриптилин и Нортриптилин.

- При одновременном приёме определённых фармакологически активных компонентов для лечения депрессий (Тразодон, Пароксетин, Сертралин) в отдельных случаях могут наступить нежелательные действия (например, тошнота, рвота, страх, тревога, спутанность сознания).
- При одновременном лечении другими лекарственными препаратами, имеющими фотосенсибилизирующее действие, возможно усиление фототоксического действия (см. раздел «Побочные действия»).

Пожалуйста, проинформируйте своего врача или аптекаря, если вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, в том числе если речь идет о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта врача.

Беременность и период кормления грудью

Относительно применения Ремифемин® плюс во время беременности и кормления грудью ещё не имеется достаточной информации. Поэтому Ремифемин® плюс нельзя принимать во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Не требуется никаких дополнительных мер предосторожности.

Важная информация об определенных прочих компонентах Ремифемин® плюс.

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пожалуйста, принимайте Ремифемин® плюс лишь после консультации со своим врачом, если вам известно, что вы страдаете непереносимостью по отношению к определенным сахарам.

3. Как необходимо принимать Ремифемин® плюс?

Принимайте Ремифемин® плюс всегда в точном соответствии с указаниями, содержащимися в этом листке-вкладыше. Если у вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к своему врачу или аптекарю.

Если врач не дал иных предписаний, обычной дозой является:

по 1 таблетке два раза в сутки, в случае необходимости по 2 таблетки два раза в сутки.

Таблетки принимать утром и вечером, не разжевывая и запивая водой. Вы можете принимать таблетки независимо от приёма пищи.

Способ применения

Ремифемин® плюс предназначен для принятия вовнутрь.

Длительность применения:

В связи с тем, что результаты лечения при длительном применении продолжают улучшаться, Ремифемин® плюс следует применять в течение продолжительного времени. Для того, чтобы не пропустить начало других болезней, через 6 месяцев следует проконсультироваться с врачом. Просим проконсультироваться с врачом или аптекарем, если Вам кажется, что действие Ремифемин® плюс слишком сильное или слишком слабое.

Если вы приняли большее количество Ремифемин® плюс, чем следовало. При пере дозировке Ремифемин® плюс может наблюдаться усиление названных побочных действий. В этих случаях Вам следует прекратить приём лекарственного препарата и проконсультироваться с врачом.

Если Вы забыли принять Ремифемин® плюс:
Если Вы забыли принять Ремифемин® плюс, то в следующий раз вам не нужно принимать двойную дозу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению лекарственного средства, задайте их вашему врачу или аптекарю.

4. Какие возможны побочные действия?

Как и все лекарственные средства, Ремифемин® плюс может иметь побочные действия, но они не обязательно должны возникать у каждого. Побочные действия оцениваются исходя из следующих показателей частотности:

очень часто	чаще чем 1 из 10 пациентов
часто	реже чем 1 из 10, но чаще чем 1 из 100 пациентов
иногда	реже чем 1 из 100, но чаще чем 1 из 1 000 пациентов
редко	реже чем 1 из 1000, но чаще чем 1 из 10 000 пациентов
очень редко	менее чем 1 из 10 000 пациентов или если побочные действия неизвестны

Возможные побочные действия

редко реже чем 1 из 1000, но чаще чем 1 из 10 000 пациентов	<ul style="list-style-type: none"> - желудочно-кишечные расстройства (боли в подложечной области, понос) - аллергические кожные реакции (зуд, кожная сыпь, крапивница) - отёчность лица или конечностей - повышение показателей печени (трансаминаз) - увеличение веса
очень редко менее чем 1 из 10 000 пациентов или если побочные действия неизвестны	<ul style="list-style-type: none"> - чувство усталости или беспокойства - особенно у лиц со светлой кожей из-за повышенной чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация). Реакция, похожая на солнечный ожог, на участках кожи, подвергающихся сильному облучению (солнце, солярий) - повреждения печени при применении лекарственных средств, содержащих корень цимицифуги. В настоящее время нет надёжного доказательства того, что их причина связана с применением этих лекарственных препаратов.

В этих случаях вам следует прекратить приём лекарственного препарата и проконсультироваться с врачом.

Проинформируйте своего врача или аптекаря, если какое-либо из перечисленных побочных действий доставляет Вам существенное беспокойство или если будут наблюдаться побочные действия, которые не указаны в данной инструкции.

5. Как необходимо хранить Ремифемин® плюс?

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственное средство нельзя применять по истечении срока годности, который нанесён на язычок на боковой стороне этой упаковки. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25° С.

6. Прочая информация

Что входит в состав Ремифемин® плюс

Активными веществами являются:

В 1 таблетке, покрытой оболочкой, содержится:

Huperici herb. extr. sicc. (сухой экстракт зверобоя)

что соответствует 0,25 мг суммы в пересчёте на Гиперецин (стандарт)
и

Cimicifugae rhiz. extr. sicc. (сухой экстракт из корня цимицифуги)

что соответствует 1,0 мг тритерпенгликозидов
в пересчёте на 27-диоксиактеин (стандарт)

Прочими компонентами являются:

Микрокристаллическая клетчатка, оксид железа E 172, глицеролбегенат, глицеролалконат, высокодисперсная двуокись кремния, индигодин E 132, крахмал картофельный, лактоза, макрогол MW = 6000, магния стеарат, метилгидроксипропил целлюлоза, тальк

Как выглядит Ремифемин® плюс и содержание упаковки:

Кругло-выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, тёмно-зелёного цвета

Ремифемин® плюс предлагается в упаковках по 60 и 100 таблеток, покрытых оболочкой

Фармацевтическое предприятие и производитель:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, 38251 Salzgitter,
Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter (г. Зальцгиттер, Германия)

Тел.: (0 53 41) 3 07-0

Факс: (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

http://www.schaper-bruemmer.com

Данная инструкция была в последний раз переработана в июне 2007 г.