

# Инструкция: информация для пациентов



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Для использования в период климакса, содержат сухой экстракт зверобоя и корня цимицифуги

**Перед началом приема препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, поскольку в нем содержится важная для вас информация.**

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в точности с указаниями, описанными в этом листке-вкладыше или полученными от лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.
- Если вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным действиям, не указанным в этом листке-вкладыше; см. Раздел 4.

## Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Ремифемин® плюс Зверобой и в каких случаях он применяется?
2. На что следует обратить внимание перед приемом препарата Ремифемин® плюс Зверобой?
3. Как принимать Ремифемин® плюс Зверобой?
4. Какие побочные действия возможны при приеме препарата?
5. Как хранить Ремифемин® плюс Зверобой?
6. Содержание упаковки и дополнительная информация

## 1. Что такое Ремифемин® плюс Зверобой и в каких случаях он применяется?

Ремифемин® плюс Зверобой является лекарственным препаратом растительного происхождения и применяется для снятия симптомов, характерных для климактерического периода.

Лекарственное средство Ремифемин® плюс Зверобой используется для облегчения обусловленных климактерическим периодом симптомов, таких как приливы и чрезмерное потоотделение, сопровождающихся дополнительными проявлениями со стороны нервной системы, например, подавленностью, нервозностью и раздражительностью.

## 2. На что следует обратить внимание перед приемом препарата Ремифемин® плюс Зверобой?

### 2.1 Не следует принимать Ремифемин® плюс Зверобой

- Если у вас наблюдается повышенная чувствительность (аллергическая реакция) к корню цимицифуги, зверобою, сое, арахису или одному из упомянутых в Разделе 6 прочих компонентов препарата Ремифемин® плюс Зверобой.
- Не используйте Ремифемин® плюс Зверобой, если вы одновременно проходите лечение другим лекарственным средством, которое содержит одно из перечисленных действующих веществ либо относится к одной из указанных групп:
  - a) *Лекарственные средства для подавления реакции отторжения трансплантатов*
    - циклоспорин
    - такролимус для внутреннего применения
  - b) *Лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекций или СПИДа*
    - ингибиторы протеазы, например, индинавир и фосампренавир
  - c) *Цитостатики, например, иринотекан*
  - d) *Антикоагулянты*
    - варфарин

### 2.2 Будьте особенно внимательны при приеме препарата Ремифемин® плюс Зверобой

- в случае нарушения работы печени (см. Раздел 4, «Побочные действия»). В этом случае Ремифемин® плюс Зверобой следует принимать только после консультации с врачом.
- если наблюдаются симптомы поражения печени (пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, сильные боли в эпигастальной области, тошнота, потеря аппетита, утомляемость). В этом случае следует немедленно прекратить прием Ремифемин® плюс Зверобой и обратиться к врачу.
- если вы проходите или проходили ранее лечение рака груди или других гормонально-зависимых злокачественных новообразований. В этих случаях вы не должны принимать Ремифемин® плюс Зверобой без консультации с врачом.
- если вы принимаете лекарственные средства, содержащие эстрогены. В этом случае Ремифемин® плюс Зверобой следует принимать только после консультации с врачом.
- если у вас наблюдается нарушение менструального цикла, повторное возникновение менструации, или вы испытываете постоянный дискомфорт или другие симптомы, которые ранее отсутствовали. В такой ситуации вам следует обратиться к врачу. Возможно наличие заболевания, о котором необходимо сообщить врачу для проведения дальнейшей диагностики.

Лекарственные средства, содержащие зверобой (Hypericum) аналогично препарату Ремифемин® плюс Зверобой, могут взаимодействовать с другими веществами: действующие вещества зверобоя могут ускорить выведение других лекарственных веществ и тем самым привести к снижению их эффективности. Действующие вещества, входящие в состав зверобоя, также могут увеличить концентрацию так называемого «медиатора» (серотонина) в головном мозге, вследствие чего это вещество при определенных обстоятельствах может привести к развитию нежелательного эффекта, в частности, при совместном использовании с антидепрессантами

(см. Раздел 2.3 «Прием Ремифемин® плюс Зверобой с другими лекарственными средствами»).

Если вы уже принимаете Ремифемин® плюс Зверобой, следует сообщить об этом своему врачу в случае назначения им дополнительного лекарственного препарата, также необходимо проинформировать врача, если вы самостоятельно собираетесь принимать какой-либо лекарственный препарат. В определенных случаях следует прекратить лечение препаратом Ремифемин® плюс Зверобой.

- У женщин, которые используют гормональные контрацептивы (например, в виде таблеток) с одновременным приемом Ремифемин® плюс Зверобой, в результате взаимодействия лекарственных веществ (см. Раздел 2.3) могут наблюдаться межменструальные кровотечения. Это может снизить надежность гормональной контрацепции, что потребует применения дополнительных мер.
- При приеме Ремифемин® плюс Зверобой следует избегать чрезмерного воздействия солнечных лучей и посещения солярия.
- Не позднее чем за 1–2 недели до запланированного хирургического вмешательства с применением общего наркоза или местной анестезии следует обсудить со своим лечащим врачом прием данного лекарственного средства для определения возможных взаимодействий между препаратами. В этом случае прием Ремифемин® плюс Зверобой следует прекратить как минимум за неделю до операции.

### 2.3 Прием Ремифемин® плюс Зверобой с другими лекарственными средствами:

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

По причине возможных взаимодействий вы не должны принимать Ремифемин® плюс Зверобой одновременно с уже упомянутыми в разделе 2.1 лекарственными средствами.

Ремифемин® плюс Зверобой может вступать во взаимодействие с большим количеством других лекарственных веществ, что приведет к снижению их концентрации в крови и снижению эффективности. К ним относятся следующие лекарственные вещества:

- дигоксин
- симвастатин
- фексофенадин
- бензодиазепин
- метадон
- *гормональные противозачаточные средства (контрацептивы, например, в виде таблеток), а также*
- *различные антидепрессанты, например,*
  - амитриптилин

Ремифемин® плюс Зверобой может усиливать серотонинэргические эффекты (например, тошнота, рвота, беспокойство, тревога, спутанность сознания) в сочетании со следующими лекарственными препаратами:  
*прочими антидепрессантами типов SRI или SSRI, например,*

- пароксетин
- сертралин

*а также – бупирион и*

- триптаны.

При одновременном приеме других лекарственных средств, обладающих фотосенсибилизирующим действием, возможно усиление фототоксического эффекта (см. Раздел 4 «Побочные действия»).

### 2.4 Беременность и период кормления грудью:

Перед приемом каких-либо лекарственных средств, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Соответствующие данные для оценки безопасности в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

см. на обороте

Из-за отсутствия достаточной информации не рекомендуется принимать данный препарат в период беременности и кормления грудью. Женщины репродуктивного возраста должны рассмотреть возможность применения эффективного метода негормональной контрацепции во время лечения (см. Раздел 2.1).

### 2.5 Влияние на вождение автотранспорта и управление механизмами:

Исследования влияния на вождение автотранспорта и управление механизмами не проводились.

### 2.6 Содержание лактозы в препарате Ремифемин® плюс Зверобой:

В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 163 мг лактозы (молочный сахар). Если вам известно о наличии непереносимости отдельных сахаров, принимайте Ремифемин® плюс Зверобой только после консультации со своим врачом.

## 3. Как принимать Ремифемин® плюс Зверобой?

Принимайте Ремифемин® плюс Зверобой в точности с указаниями, содержащимися в этом листке-вкладыше. Если у вас возникли какие-либо сомнения, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

### 3.1 Если врач не назначил иное, используется следующая схема приема:

В начале лечения (первые 8 недель) по 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 раза в день, затем по 1 таблетке два раза в день.

В связи с определенными показаниями, данное лекарственное средство не предназначено для лечения детей, подростков и мужчин.

Отсутствует достаточное количество данных, касающихся рекомендаций по дозировке при нарушении функции почек/печени.

### 3.2 Способ применения:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать утром и вечером, проглатывая целиком, не разжевывая и запивая жидкостью. Прием таблеток не зависит от приема пищи.

### 3.3 Длительность применения:

Эффект от приема препарата Ремифемин® плюс Зверобой не наблюдается сразу. Улучшение состояния обычно происходит через 2–4 недели. Рекомендуется принимать Ремифемин® плюс Зверобой в течение нескольких месяцев, но через 6 месяцев после начала приема необходимо проконсультироваться с врачом. Также следует обратиться к врачу, если симптомы, характерные для климатического периода, продолжают сохраняться через 6 недель после начала приема.

Если вы считаете, что эффект Ремифемина® плюс Зверобой слишком сильный или слабый, обсудите этот вопрос со своим врачом или фармацевтом.

### 3.4 Если вы приняли более высокую дозу Ремифемина® плюс Зверобой, чем следовало:

Ранее не сообщалось о случаях острого отравления у людей препаратами, содержащими зверобой/цимицифугу. В случае значительных передозировок пациенткам следует предпринимать меры по защите от солнечного или ультрафиолетового излучения в течение 1–2 недель. Может наблюдаться усиление указанных побочных эффектов. Если вы значительно превысили дозировку препарата, следует обратиться к врачу.

### 3.5 Если вы пропустили прием препарата Ремифемин® плюс Зверобой:

Не принимайте двойную дозу в следующий раз, а продолжайте прием лекарственного средства в обычное время.

Если у вас появились какие-либо дополнительные вопросы относительно применения лекарственного средства, задайте их своему врачу или фармацевту.

## 4. Какие побочные действия возможны при приеме препарата?

Как и все лекарственные препараты, Ремифемин® плюс Зверобой может вызывать побочные действия, которые, тем не менее, не обязательно возникают у каждого пациента.

При оценке побочных действий в основу были положены следующие сведения о частоте проявления:

Очень часто:	чаще чем у 1 из 10 пациентов
Часто:	реже чем у 1 из 10 пациентов
Иногда:	реже чем у 1 из 100 пациентов
Редко:	реже чем у 1 из 1 000 пациентов
Очень редко:	реже чем у 1 из 10 000 пациентов
Неизвестно:	оценка частоты на основании имеющихся данных не представляется возможной

Возможные побочные действия:

Редко:	<ul style="list-style-type: none"> <li>– желудочно-кишечные расстройства (боли в эпигастральной области, диарея)</li> <li>– аллергические кожные реакции (крапивница, зуд, кожная сыпь)</li> </ul>
Очень редко:	<ul style="list-style-type: none"> <li>– (3-<i>sn</i>-фосфатидил)холин (лецитин из соевых бобов) может очень редко вызывать аллергические реакции</li> </ul>
Частота неизвестна:	<ul style="list-style-type: none"> <li>– случаи поражения печени (включая гепатит, желтуху, а также нарушение функции печени) при применении лекарственных средств, содержащих цимицифугу</li> <li>– повышение показателей печеночной пробы (трансаминазы)</li> <li>– отечность лица или конечностей (отеки лица или периферические отеки)</li> <li>– увеличение веса</li> <li>– реакция кожи схожая с солнечным ожогом, особенно у людей со светлым типом кожи после сильного УФ-облучения при недостаточном использовании средств для защиты от солнца</li> <li>– усталость или беспокойство</li> </ul>

В этих случаях следует прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщения о побочных действиях:

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это также относится к побочным действиям, не указанным в данной инструкции по применению.

Вы можете сообщать о побочных действиях непосредственно в Отдел фармацевтического надзора Федерального института лекарств и медицинской продукции Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn (Курт-Георг-Кизингер Аллее 3 D-53175 Бонн)

Веб-сайт: <http://www.bfarm.de>

Сообщая о побочных эффектах, вы оказываете содействие в предоставлении дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

## 5. Как хранить Ремифемин® плюс Зверобой?

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке после слов «использовать до». Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

## 6. Содержание упаковки и дополнительная информация

### Состав препарата Ремифемин® плюс Зверобой:

Действующее вещество: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 70 мг сухого экстракта зверобоя (3,5 – 6 : 1), экстрагент: этанол 60% (V/V) и 3,75 мг сухого экстракта корня цимицифуги (6 – 11 : 1), экстрагент: пропан-2-ол 40% (V/V).

Прочие компоненты:

микрористаллическая целлюлоза, глицерил дибегенат, высокодисперсная двуокись кремния, лактозы моногидрат, лактоза, поливиниловый спирт, (3-*sn*-фосфатидил)-холина (соевые бобы), кантановая смола, тальк, краситель: диоксид титана (E 171), железо(III)-гидроксид-оксид E 172, индигокармин E 132.

### Внешний вид препарата Ремифемин® плюс Зверобой и содержание упаковки:

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета

Ремифемин® плюс Зверобой выпускается в упаковках по 60 (N2), 100 (N3), 120 и 180 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

### Фармацевтическое предприятие и изготовитель:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG  
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](mailto:info@schaper-bruemmer.de)  
<http://www.schaper-bruemmer.de>

Последняя редакция данной инструкции выполнена в августе 2015 года.

**schaper**  **brümmer**