

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 ж. “13” Желтоқсан
№ N012314 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Префемин

Саудалық атауы

Префемин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 20 мг

Құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат – 20 мг кәдімгі изен жемістерінің нативті құрғақ экстрактісі
(*Agnus castus fruit*) (6-12:1), экстрагент - этанол 60 % (м/м),

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты,
магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,

қабығы: гипромеллоза, макрогол 400, титанның қостотығы (Е 171),
макрогол 20000, пропиленгликоль

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, хош иісті, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа препараттар

АТХ коды G02СХ

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакодинамикасы

Негізгі клиникаға дейінгі фармакологиялық деректер этанольді немесе метанольді экстрактілерді пайдалану арқылы алынған.

Пролактиннің босап шығуына тежегіш әсерін және дофаминергиялық

(дофамин-агонистік) әсерін әртүрлі топтағы зерттеушілер анықтады.

β - немесе α -рецепторлармен жалпы және іріктеп байланысуында эстроген рецепторларымен байланысуына қатысты қарама-қайшы нәтижелер бар. Бұдан бөлек, β -эндорфиндік белсенділікке қатысты деректер бар (μ -апиинды рецепторлармен байланысу арқылы болуы мүмкін).

Осы өнімнің құрамындағы құрғақ экстрактімен байланысу рецепторлары зерттеулері экстрактінің D2-дофаминдік рецепторға белсенділігі барын көрсетті. *In vitro* жағдайында бұл экстракт жоғары туыстық дәрежесімен бұзаудың стриатумында оның байланысу сайтымен 3Н-спироперидол байланысуын тежейді. Бүкіл экстракт 52 мкг/мл мөлшерінде 3Н-спироперидолдың IC50 дозаға тәуелді тежелуін көрсетті. Бөлінген 4 фракцияның (метанольді экстрактінің су фракциясын қоса) тек гександық фракциясы 32 мкг/мл мөлшерінде IC50-мен белсенді болды. Жана алынған жемістердің тікелей гександық экстрактісі барынша күшті әсер көрсетті (15 мкг/мл мөлшерінде IC50), дофаминдік байланысу рецепторының негізгі компоненттері шығу тегі липофильдік жемістерде екені болжанады.

Кәдімгі изен жемістері құрғақ экстрактісінің дофаминді D3 рецептормен *in vitro* байланысуының қосымша эксперименттерінде арнайы радиоактивті таңбаланған лиганданы 7-(дипропиламино)-5,6,7,8-тетрагидронафтен-2-ол (R-(+)-7-ОН-3Н-DPAT) пайдалана отырып зерттелген. Құрғақ экстрактінің екі серияның нәтижелері (+)-бутакламола оң бақылаумен салыстырғанда дофаминді D₃ рецептормен әлсізден орташа дәрежеге дейін (10 мкг/мл < IC₅₀ < 100 мкг/мл) байланысуын көрсетті.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Етеккір алдындағы синдром (ЕАС) диагностикаланған 170 әйел үш етеккір оралымы бойы рандомизацияланған, салыстырмалы жасырын зерттеулерде Кәдімгі изен жемістері құрғақ экстрактісімен де плацебомен де ем қабылдады. Кәдімгі изен жемістері құрғақ экстрактісімен ем қабылдаған әйелдерде плацебо қабылдаған топпен салыстырғанда ЕАС симптомдары (ашушандық, көңіл-күйдің құлазуы, ашу, бас ауыруы, кеуденің ауыруы) елеулі төмендегені байқалды.

Кәдімгі изен жемістері құрғақ экстрактісінің дозасын іріктеу бойынша зерттеудің III сатысы етеккір алдындағы синдромы бар пациенттерде Кәдімгі изен жемістері құрғақ экстрактісінің 3 дозасын (8, 20 немесе 30 мг) қамтыған, тиімді доза плацебомен салыстырғанда анықталды. Пациенттер 6 тармақтың әрқайсысының қарқындылығын бағалады: емнің басында және соңында ашушандық, көңіл-күйдің құлазуы, ашу, бас ауыруы, іштің кебуі және кеуденің ауыруы. Күніне бір рет қабылданатын Кәдімгі изен жемістерінің 20 мг құрғақ экстрактісі ЕАС емдеуде тиімді болып табылады. Барлық сыналған дозалардың көтерімділігі жақсы және үш етеккір оралымына созылатын сынақ кезеңі бойына қауіпсіз екені анықталды. Емдеу үшін 20 мг тиімді доза болып табылатыны анықталды,

себебі әрі қарай 30 мг дозаны пайдаланғанда жақсы нәтижеге қол жеткізілген жоқ.

Қолданылуы

- етеккіралды синдромын емдеуге арналған өсімдік тектес дәрілік зат
- етеккір оралымының бұзылуында

Қолдану тәсілі және дозалары

Префемин препаратының ұсынылатын дозасы тәулігіне 1 таблетканы құрайды. Таблетка ішке қабылдауға арналған, оны шайнауға немесе соруға болмайды, бір стакан сумен іше отырып, бүтіндей жұту керек. Тиімді емдеу әсеріне қол жеткізу үшін кемінде 3 ай бойы үзіліссіз қабылдау ұсынылады. Қабылдауды кез келген уақытта бастауға болады. Күтілетін емдік әсері болмаған жағдайда осы дәрімен әрі қарай емдеу қажеттігі туралы емдеуші дәрігермен кеңесу қажет.

Жағымсыз әсерлері

- беттің ісінуімен, еңтігумен және жұту проблемасымен ауыр аллергиялық реакциялар
- бас ауыруы, бас айналуы
- асқазан-ішек бұзылыстары (мысалы, жүрек айнуы, іштің ауыруы)
- тері (аллергиялық) реакциялары (бөртпе, есекжем), акне
- етеккірдің бұзылуы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- кәдімгі изен жемістеріне немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- 12 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Кәдімгі изен жемістерінің допаминергиялық және эстрогенді әсер көрсете алу қабілетіне байланысты Префемин мен допамин агонистері (аллергиялық тері реакциялары (бөртпе, есекжем), акне), антагонистері, эстрогендер мен антиэстрогендер арасында өзара әрекеттесу болуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Сүт бездерінің қатаюы және ісінуі сезілгенде, сондай-ақ етеккір оралымы бұзылғанда дәрігермен кеңесу керек.

Бұл дәрілік заттың құрамында бір дозаға шамамен 40 мг сіңірілетін көмірсу бар.

Жүктілік, лактация кезеңі

Жүктілік және лактация кезеңінде препаратты қабылдауға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тиісті зерттеулер жүргізілген жоқ.

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан ПВХ/ПВДХ және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

Макс Целлер Зьоне АГ,
Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария
(Max Zeller Söhne AG,
Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)

Тіркеу куәлігінің иесі

Амакса Фарма ЛТД,
72 Хаммерсмит Роад, Лондон, W14 8TH, Ұлыбритания
(Amaha Pharma LTD,
72 Hammersmith Road, London, W14 8TH, United Kingdom)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын; дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты ұйымның мекенжайы:

«АЕМ Services» ЖШС,
050040, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,
Әл-Фараби д-лы, 75А үй, 102-103 кеңсе
Тел.: +7 707 798 83 99; e-mail: aemservices@mail.ru