ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АБ'ЮФЕН

(ABUFENE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить бета-аланіну 400 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, гліцерину пальмітостеарат, кремнію діоксид колоїдний водний, крохмаль пшеничний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються у гінекології.

Код АТХ G02C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бета-аланін – чиста амінокислота, з хімічною структурою, яка повністю відрізняється від структури гормону. Препарат протидіє різкому вивільненню гістаміну. Однак препарат не має антигістамінної активності (відсутність блокування H_1-рецепторів).

Бета-аланін має прямий вплив вийнятково на шкірну периферичну вазодилатацію, що зумовлює вегетативні припливи, відчуття тепла, жару, головний біль.

На фізіологічному рівні вазомоторні припливи спричинені залучанням терморегуляторних центрів у гіпоталамусі, що призводить до периферичної шкірної вазодилатації. Це є результатом механізму, що вступає в дію при порушенні балансу церебральних нейротрансмітерів, який настає після припинення секреції гормонів яєчниками. Препарат сприяє насиченню периферичних рецепторів нейротрансмітерів, що беруть участь у процесі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Аб’юфен показаний для лікування припливів, пов’язаних з менопаузою.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Алергія на пшеницю (інше за целіакію).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено.

Особливості застосування.

Препарат рекомендується застосовувати при передменопаузах, менопаузах різної етіології та постменопаузальному періоді.

Лікування бета-аланіном не звільняє від будь-якого додаткового специфічного лікування.

Бета-аланін не впливає на масу тіла.

Ознаки звикання до препарату не виявлені. Седативна дія відсутня.

Якщо симптоми залишаються, погіршуються або з’являються нові симптоми, лікування потрібно переглянути.

У випадку побічних реакцій з боку шкіри (висип, свербіж) лікування потрібно припинити.

Аб’юфен можна призначати хворим на целіакію.

Пшеничний крохмаль може містити глютен, але в незначних кількостях, тому вважається безпечним для пацієнтів, хворих на целіакію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Аб'юфен застосовувати внутрішньо. Приймати від 1 до 2 таблеток на добу (перед основним прийомом їжі). Цю дозу можна збільшити до 3 таблеток на добу.

Мінімальний курс лікування – від 5 до 10 днів (до припинення припливів).

При поновленні припливів лікування може здійснюватися протягом усього періоду клінічних вазомоторних розладів, без обмеження часу застосування.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не відзначено.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які зареєстровані у світі після виходу препарату на ринок та для яких існує обґрунтований причинно-наслідковий зв'язок, наведено нижче за класами систем органів і частотою відповідно до MedDRA: дуже часто (> 1/10), часто (від > 1/100 до < 1/10), нечасто (від > 1/1000 до < 1/100), рідко (від > 1/10000) до < 1/1000), дуже рідко < 1/10000), частота не визначена (неможливо оцінити на основі наявних даних).

З боку нервової системи

Дуже рідко: парестезія[1].

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Дуже рідко: алергічні реакції (висипання на шкірі та слизових оболонках, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, синці).

З боку імунної системи

Невідомо: анафілактична реакція.

[1] Транзиторна, найчастіше у кінцівках.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.

Заявник.

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція.