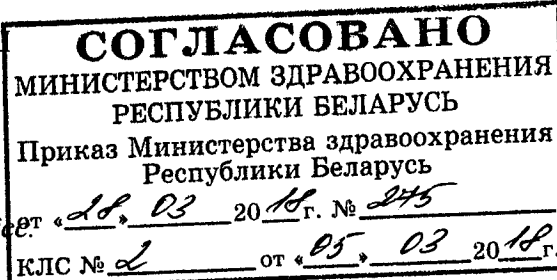


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ЛЕФЕМ
(LEFEM)*Glycine max semen extr. side*
100 мг

Таблетки, покрытые оболочкой

**Общая характеристика**

Продолговатые с закругленными концами, двояковыпуклые, покрытые оболочкой таблетки, бежевого цвета, с вкраплениями от белого до тёмно-бежевого цвета, с линией разлома на одной стороне, с гладкой поверхностью на другой.

Линия разлома на таблетке служит только для раздробления с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на две равные дозы.

Состав

Действующее вещество: сухой экстракт из семян сои, содержащий 26% изофлавонов в пересчёте на генистеин.

DER: 100-400:1

Экстрагент: этанол 60% - 70% (о/о)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, магния стеарат.

В состав оболочки таблетки входят: гипромелоза, тальк, глицерин.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТС: G02C

Фармакотерапевтическая группа: прочие гинекологические средства.

В препарате Лефем главными действующими веществами являются генистеин и даидзеин, которые относятся к группе изофлавонов. Данные вещества обладают способностью связываться с эстрогенными рецепторами, что обусловлено их высоким сродством по химическому строению к эндогенным эстрогенам (т.е. продуцируемым организмом), поэтому популярно их называют фитоэстрогенами.

Фитоэстрогены генистеин и даидзеин, находящиеся в сое, действуют подобно эстрогенам, только значительно слабее, предотвращая возникновение нарушений, причиной которых является дефицит продукции эндогенных эстрогенов у женщин в климактерическом периоде, постменопаузе.

Приём лекарства Лефем женщинами в период менопаузы снижает тяжесть симптомов, характерных для этого периода, таких как приливы, потливость, нарушение сна, чувство нервного напряжения и беспокойства. Предполагаемый механизм действия заключается в том, что соевые изофлавоны (а именно генистеин и даидзеин) обладают способностью связываться с эстрогенными рецепторами. Экстракт из семян сои содержит в своём составе, главным образом, изофлавоны (генистеин, даидзеин) и соевые белки.

НД РБ
6706 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания для применения

Лефем показан для применения в климактерическом периоде у женщин со следующими симптомами:
приливы, повышенное потоотделение, нарушение сна, ощущение психического возбуждения и тревоги.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сое, соевому маслу, земляным орешкам или какому-либо вспомогательному веществу,
- беременность и кормление грудью,
- детский и юношеский возраст.

Предостережения при применении

Перед началом применения лекарства Лефем необходимо обратиться к врачу:

- если у пациентки есть или она когда-то имела новообразование (рак) груди,
- если у пациентки определяется или когда-то определялось чрезмерное разрастание слизистой оболочки матки (разрастание эндометрия),
- если пациентка принимает пероральные контрацептивы.

Применение препарата Лефем с едой и питьем.

Лекарство лучше всего принимать во время еды, запивая таблетку жидкостью.

Лекарственное взаимодействие и другие виды взаимодействий

Следует сообщить врачу о всех принимаемых за последнее время лекарствах, даже о тех, которые выдаются без рецепта.

При применении лекарств, содержащих экстракт сои, не наблюдалось взаимодействия с одновременно принимаемыми другими лекарствами.

Беременность

Перед применением каждого лекарства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

При беременности или если только существует подозрение на то, что женщина беременна, перед применением этого лекарства необходимо проконсультироваться у врача или фармацевта.

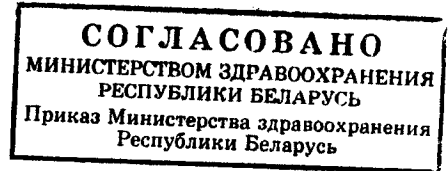
Не следует применять лекарство Лефем при беременности.

Период кормления грудью

Перед применением каждого лекарства необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

При кормлении грудью перед применением этого лекарства необходимо проконсультироваться у врача или фармацевта.

Не следует применять лекарство Лефем при кормлении грудью.

**Применение препарата Лефем у детей**

Лефем не показан для применения у детей и подростков.

Особенности применения у лиц с нарушениями функции печени и почек.

Не выявлено негативного влияния препарата на функцию печени и почек. Нет необходимости изменять дозировку данной категории больных.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущимися механизмами

Лефем не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность к вождению автотранспорта, управлению механизмами.

Способ применения и дозировка

Это лекарство необходимо применять строго в соответствии с описанием в листке-вкладыше для пациента или согласно рекомендаций врача или фармацевта. В случае сомнения необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Рекомендованная доза: **1 – 2 таблетки два раза в сутки**, утром и вечером.

Лекарство принимается внутрь, лучше всего во время еды, запивая таблетку жидкостью.

Линия разлома на таблетке только облегчает раздробление с целью облегчения проглатывания.

Продолжительность лечения

Курс лечения составляет 6 – 12 месяцев. Не следует применять более 2 лет.

Передозировка

Не наблюдалось никаких симптомов в результате приёма дозы большей, чем рекомендуемая.

В случае пропуска очередного приема препарата Лефем

Лечение следует продолжить, соблюдая способ дозирования лекарства Лефем.

Не следует принимать двойной дозы с целью восполнения пропущенной.

Прерывание приёма лекарства Лефем

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением этого лекарства, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

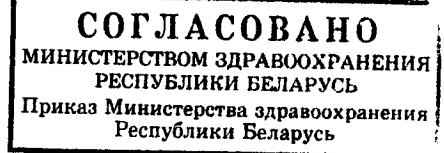
Побочное действие

Как любое лекарство, это лекарство может вызывать побочное действие, хоть и не у каждого оно появляется.

Аллергические реакции. Спорадически возможно появление вагинальных выделений, включая кровянистые.

Если появятся какие-либо побочные симптомы, в том числе и побочные симптомы, не указанные в листке-вкладыше, следует обратиться к врачу или фармацевту.

НД РБ
6706 - 2018



Условия и срок хранения препарата Лефем

Препарат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре 15 - 25°C.

Срок годности в указанных условиях составляет 3 года.
Не применять препарат по истечении его срока годности.

Условия отпуска

Препарат отпускают без рецепта врача.

Упаковка

Картонная коробка, содержащая 30 или 60 таблеток, покрытых оболочкой в первичной упаковке по 10 в блистерах вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

БИОФАРМ®ООО, 60-198 Познань, ул. Валбжиска 13, Польша, тел. +48 61 66 51 500