

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Menoforce tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta ($\cong$ 425 mg) vsebuje suhi ekstrakt, ki ustreza 795 - 1370 mg svežih listov žajblja (*Salvia officinalis* L.). Ekstrakcijsko topilo: 68-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom: saharoza lavrat (10,2 mg v 1 tableti). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Tableta je olivno-zelene do rumeno-rjave barve, rahlo pikčasta, podolgovata, z zaobljenimi robovi in rahlim aromatičnim vonjem in premerom 7,8 mm.

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Menoforce je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje čezmernega potenja, povezanega z vročinskimi navali v menopavzi, vključno z nočnim potenjem. Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabeOdmerjanje

Odrasli (starejši od 18 let): 1 tableta dnevno.

Pediatrična populacija

Zdravilo ni namenjeno mlajšim od 18 let.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Tableta se vzame z manjšo količino vode, neodvisno od obrokov hrane.

Trajanje uporabe

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 6 tednih, je potreben posvet z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na pripravke iz žajblja ali druge rastline iz družine ustnatic (*Lamiaceae*) ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 6 tednih, se mora bolnica posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni primerna.

Zdravilo vsebuje saharozo lavrat (10,2 mg v 1 tableti). Bolnice z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenjeNosečnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo uporabo v tem obdobju odsvetujemo.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila med dojenjem uporabo v tem obdobju odsvetujemo.

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila Menoforce na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni bilo opravljenih študij o vplivu zdravila Menoforce na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, vendar tega vpliva ni pričakovati.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki zdravila Menoforce niso znani.

Če pride do pojava neželenih učinkov, se mora bolnica posvetovati z zdravnikom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje varnosti tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

E-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

Spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri vnosu žajbljevega eteričnega olja, ki ustreza 15 g žajbljevih listov, so poročali o pojavu vročine, tahikardije, vrtoglavice in epileptičnih napadov. Zdravilo Menoforce vsebuje le sledove žajbljevega eteričnega olja in do sedaj ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Menoforce je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Farmakodinamičnih študij ni bilo izvedenih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih študij ni bilo izvedenih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Preskusi reproduktivne toksičnosti in karcinogenosti zdravila Menoforce niso bili opravljeni.

Amesov test ekstrakta žajblja je dal negativne rezultate genotoksičnosti. Tudi drugi objavljeni podatki kažejo, da je tveganje za genotoksičnost ali mutagenost zaradi uporabe ekstraktov žajblja zanemarljivo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

Vsota alfa in beta tujonov na dnevni odmerek ene tablete je največ 8,9 µg in s tem približno 1/700 dovoljene dnevne količine vnosa tujonov.

6.1 Seznam pomožnih snovi

- mikrokristalna celuloza (E460)
- saharoza lavrat
- premreženi natrijev karmelozat
- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- glicerol distearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev.

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 4 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Po odprtju je zdravilo treba shranjevati pri temperaturi med 16 °C in 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebnika

Zdravilo Menoforce je v vsebniku iz rjavega stekla (hidrolitične odpornosti tipa III v skladu s Ph. Eur.), ki je zatesnjen z aluminijasto folijo in zaprt z aluminijasto navojno zaporko s polietilensko oblogo. Stekleni vsebnik je pakiran v škatli.

Velikosti pakiranja: 30 in 90 tablet. Na trgu morda ni obeh navedenih velikosti pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: 01/524-0216, faks: 01/524-0214, e-pošta: farmedica@farmedica.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/21/01847/001 (vsebnik s 30 tabletami)

HT/21/01847/002 (vsebnik z 90 tabletami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. 12. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 12. 2021