**სარეკომენდაციო ვერსია**

 **ინფორმაცია პაციენტისთვის**

**კასტაგნუსი**

***ხეპილპილას მშრალი ექსტრაქტი***

**45 მგ, ტაბლეტები**

**ყურადღებით წაიკითხეთ ეს ფურცელი-ჩანართი გამოყენებამდე, რადგან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.**

ეს პრეპარატი ყოველთვის გამოიყენეთ ზუსტად ისე, როგორც ეს აღწერილია პაციენტის საინფორმაციო ფურცელ-ჩანართში, ან როგორც მითითებულია თქვენი ექიმის ან ფარმაცევტის მიერ.

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.

- თუ რჩევა ან დამატებითი ინფორმაცია გჭირდებათ, დაუკავშირდით თქვენს

 ფარმაცევტს.

- თუ რაიმე არასასურველი მოქმედება გამოგივლინდათ, გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან

 ფარმაცევტს. ეს მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო არასასურველ ეფექტს, რომელიც არ არის

 ჩამოთვლილი ამ ჩანართში. იხილეთ პუნქტი 4.

- თუ 90 დღის შემდეგ გაუმჯობესება არ მოხდა ან პაციენტი თავს უფრო ცუდად

 გრძნობს, დაუკავშირდით ექიმს.

**შემადგენლობის ჩამონათვალი**

1. რა არის კასტაგნუსი და რისთვის გამოიყენება ის

2. რა უნდა იცოდეთ კასტაგნუსის გამოყენებამდე

3. როგორ გამოიყენება კასტაგნუსი

4. შესაძლო არასასურველი ეფექტები

5. როგორ ინახება კასტაგნუსი

6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

**1. რა არის კასტაგნუსი და რისთვის გამოიყენება ის**

კასტაგნუსი არის ტრადიციული მცენარეული სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება მენსტრუაციამდე მსუბუქი სიმპტომების სამკურნალოდ (პრემენსტრუალური სინდრომი - მაგ. პრობლემური სიმპტომები, რომლებიც ვლინდება მენსტრუაციამდე ცოტა ხნით ადრე, რაც გამოიხატება მკერდის ტკივილით და შეშუპებით, ემოციური დისბალანსით, შაკიკის ტიპის თავის ტკივილით, სახის, ხელებისა და ფეხების შეშუპებით).

ჩამოთვლილი ჩვენებები ეყრდნობა მხოლოდ გრძელვადიან გამოყენებას.

თუ 90 დღის შემდეგ გაუმჯობესება არ არის ან თუ თავს უფრო ცუდად გრძნობთ, დაუკავშირდით თქვენს ექიმს.

**2. რა უნდა იცოდეთ კასტაგნუსის გამოყენებამდე**

**როდის არ გამოიყენება კასტაგნუსი:**

- თუ თქვენ ალერგიული ხართ ამ მედიკამენტის აქტიურ სუბსტანციებზე ან სხვა ნივთიერებებზე (ჩამოთვლილია პუნქტში 6).

- არ გამოიყენოთ ორსულობისა და ლაქტაციის დროს

- არ გამოიყენოთ 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში

**გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები**

ეს უნდა განიხილოთ თქვენს ექიმთან ან ფარმაცევტთან კასტაგნუსის მიღებამდე. პაციენტებს, რომლებსაც ჰქონდათ ან აქვთ ესტროგენზე დამოკიდებული სიმსივნე, მედიკამენტის მიღებამდე უნდა მიმართონ ექიმს.

პაციენტები, რომლებიც იღებენ წამლებს დოფამინის ან ესტროგენის რეცეპტორების აგონისტების ან ანტაგონისტების ჯგუფებიდან, პრეპარატის მიღებამდე უნდა მიმართონ ექიმს.

ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში გამოყენება არ არის რეკომენდებული სათანადო მონაცემების არარსებობის გამო.

თუ პრეპარატის მიღებისას სიმპტომები გაუარესდა, მიმართეთ ექიმს.

არსებობს მოსაზრება, რომ ხეპილპილას ექსტრაქტი გავლენას ახდენს ჰიპოთალამურ -ჰიპოფიზის ღერძზე და ამიტომ პაციენტებმა ჰიპოფიზის დისფუნქციით ამ მედიკამენტის მიღებამდე უნდა მიმართონ ექიმს.

ჰიპოფიზის სიმსივნის შემთხვევაში, პროლაქტინის გამოყოფისას, ხეპილპილას ნაყოფის პრეპარატების გამოყენებამ შეიძლება შენიღბოს სიმსივნის სიმპტომები.

**სხვა პრეპარატები და კასტაგნუსი**

შეატყობინეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ყველა იმ მედიკამენტის შესახებ, რომელსაც იღებდით ან ამჟამად იღებთ და მედიკამენტები, რომელთა მიღებასაც აპირებთ.

ხეპილპილას ნაყოფების შესაძლო დოფამინერგული და ესტროგენული ეფექტის გამო, დოფამინის და ესტროგენების რეცეპტორების აგონისტური ან ანტაგონისტური ჯგუფების (მაგ. ანტიფსიქოზური, პარკინსონის საწინააღმდეგო პრეპარატები, პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება ჩანაცვლებითი ჰორმონალური თერაპიის დროს, პერორალური კონტრაცეპტივები, მეტოკლოპრამიდი, ბრომოკრიპტინი) წამლებთან ურთიერთქმედების შესაძლებლობა არ შეიძლება გამოირიცხოს.

**ორსულობა, ლაქტაცია და ფერტილობაზე გავლენა**

თუ ორსულად ხართ ან ძუძუთი კვებავთ, ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ ან გეგმავთ ბავშვის გაჩენას, მედიკამენტის გამოყენებამდე რჩევა ჰკითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობა

ეს წამალი არ შეიძლება გამოიყენებოდეს ორსულობის დროს.

ლაქტაცია

კლინიკამდელი რეპროდუქციული კვლევების მონაცემები მიუთითებს, რომ ხეპილპილას ნაყოფის ექსტრაქტებმა შეიძლება გავლენა მოახდინონ ლაქტაციაზე. პრეპარატის გამოყენება ლაქტაციის დროს არ არის რეკომენდებული.

ფერტილობა

ფერტილობაზე გავლენა უცნობია.

**ტარება და მანქანების და მექანიზმების მართვა**

არანაირი კვლევა არ ჩატარებულა ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე.

 **კასტაგნუსი შეიცავს ლაქტოზას მონოჰიდრატს**

თუ თქვენ ადრე დაგიდგინდათ გარკვეული შაქრების აუტანლობა, ამ მედიკამენტის მიღებამდე უნდა მიმართოთ ექიმს.

1. **როგორ გამოიყენება კასტაგნუსი**

ყოველთვის გამოიყენეთ ეს პრეპარატი ზუსტად ისე, როგორც ეს არის მითითებული პაციენტის საინფორმაციო ფურცელ–ჩანართში, ან თქვენი ექიმის ან ფარმაცევტის მიერ მოცემული მითითებების შესაბამისად. ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

დოზირება

მოზრდილ ქალებში 1 ტაბლეტი დღეში ერთხელ.

გამოიყენეთ პრეპარატი პერორალურად, დილით.

მიღების წესი

მიიღეთ პრეპარატი პერორალურად.

ბავშვები და მოზარდები

არ გამოიყენოთ l8 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

**თუ თქვენ გამოიყენეთ მეტი კასტაგნუსი, ვიდრე საჭიროა**

არ მიიღოთ რეკომენდებულ დოზაზე მეტი.

პრეპარატის ჭარბი დოზირების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

**თუ თქვენ დაგავიწყდათ კასტაგნუსის გამოყენება**

მიიღეთ შემდეგი დოზა. არ გამოიყენოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

**თუ შეწყვეტთ კასტაგნუსის გამოყენებას**

თუ ამ პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით რაიმე დამატებითი კითხვები გაქვთ, ჰკითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

1. **შესაძლო არასასურველი ეფექტები**

ყველა პრეპარატის მსგავსად, ამ მედიკამენტმაც შეიძლება გამოიწვიოს არასასურველი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველასთან არ ვლინდება.

პოტენციური არასასურველი ეფექტები წარმოდგენილია MedDRA ორგანოთა და სისტემების კლასიფიკაციის შესაბამისად და განვითარების სიხშირის მიხედვით: არ არის ცნობილი (არ შეიძლება შეფასდეს ხელმისაწვდომი მონაცემების საფუძველზე).

კასტაგნუსის გამოყენების დროს შეიძლება განვითარდეს:

იმუნური სისტემის დარღვევები - მძიმე ალერგიული რეაქციები სახის შეშუპებით, ქოშინით და ყლაპვის გაძნელებით.

კანისა და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები - კანის ალერგიული რეაქციები (გამონაყარი, ჭინჭრის ციება), აკნე.

ნერვული სისტემის დარღვევები - თავის ტკივილი და თავბრუსხვევა.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დარღვევები - გულისრევა, მუცლის ტკივილი.

დარღვევები რეპროდუქციული სისტემის და მკერდის მხრივ - მენსტრუალური ციკლის დარღვევები.

ამ სიმპტომების სიხშირე არ არის ცნობილი.

**არასასურველი ეფექტების შესახებ ინფორმირება**

თუ შეამჩნევთ რაიმე არასასურველ ეფექტს, მათ შორის ნებისმიერ არასასურველ ეფექტს, რომელიც არ არის მითითებული ამ ფურცელ–ჩანართში, აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. არასასურველი ეფექტების შესახებ შეიძლება პირდაპირ ეცნობოს სამკურნალო პრეპარატების, სამედიცინო მოწყობილობების და ბიოციდური პროდუქტების სარეგისტრაციო ოფისის წამლის არასასურველი ეფექტების მონიტორინგის დეპარტამენტს (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczruczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), Al. Jerozolimskie 18lC, 02–222 ვარშავა, ტელ .: 22 49–21–301, ფაქსი: 22 49-2I-309, ელ.ფოსტა: ndl@urp1.gov.pl.

არასასურველი ეფექტების შესახებ შეიძლება ასევე ეცნობოს პასუხისმგებელ ორგანოს.

პრეპარატების უსაფრთხოების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მიღება შესაძლებელია არასასურველი ეფექტების შეტყობინების მეშვეობით.

1. **როგორ ინახება კასტაგნუსი**

შეინახეთ 25"C –ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

ინახება ბავშვებისთვის უხილავ და მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ეს პრეპარატი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია შეფუთვაზე წარწერის შემდეგ: ვარგისობის ვადა (EXP).

ვარგისობის ვადა თვის ბოლო დღეს ნიშნავს.

არ გადააგდოთ მედიკამენტები კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებში. ჰკითხეთ ფარმაცევტს, თუ როგორ უნდა გადააგდოთ მედიკამენტები, რომლებსაც აღარ იყენებთ. ეს ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

**6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია**

**რას შეიცავს კასტაგნუსი?**

1 ტაბლეტი შეიცავს 4.5 მგ ხეპილპილას ექსტრაქტს (მშრალი ექსტრაქტის სახით) (რაც ხეპილპილას ნაყოფის საშუალოდ 45 მგ–ის ეკვივალენტურია).

ექსტრაქტის გამხსნელი - ეთანოლი 60% [მ/მ]

პრეპარატის სხვა ინგრედიენტებია: ლაქტოზას მონოჰიდრატი, კარტოფილის სახამებელი, პოვიდონი K 30, მაგნიუმის სტეარატი.

**როგორ გამოიყურება კასტაგნუსი და რას შეიცავს შეფუთვა**

კასტაგნუსი არის მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი ჩალისფერ–ნაცრისფერი ტაბლეტები, მარმარილოსებრი ზედაპირით. შეფუთულია ალუმინის/პვქ ფოლგის ბლისტერულ შეფუთვებში. 1 ბლისტერი შეიცავს 10 ტაბლეტს. 3 ბლისტერი მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში პაციენტის საინფორმაციო ფურცელ–ჩანართთან ერთად.

**გაცემის პირობები:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III , გაიცემა რეცეპტის გარეშე

**მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი და მწარმოებელი**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol“ SA

50-95l Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

ტელ. +48 71 335 72 25

ფაქსი: + 48 71 372 47 40

ელ–ფოსტა: herbapol@herbapol.pl

უფრო დეტალური ინფორმაციისთვის დაუკავშირდით სავაჭრო ავტორიზაციის მფლობელს: ტელ. 71 321-86-04 ext. l23

**ფურცელ–ჩანართის ბოლო განახლების თარიღი: 04.08.2017**