

## **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 винятково 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.

## **Показання**

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

## **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Алергія на пшеницю (інше за целиакію).

## **Особливості щодо 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 целиакію.

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

*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 ефекти**

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<sup>1</sup>.

#### *З боку шкіри і підшкірної клітковини*

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

<sup>1</sup> 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.