

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Femal Balans, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller

60 mg torrt extrakt av pollen från *Zea mays* L. (majs), *Secale cereale* L. (råg), *Dactylis glomerata* L. (hundäxing), *Pinus sylvestris* L. (tall) och pistill från *Zea mays* L. (majs).

Extraktionsmedel: 5 % aceton i vatten respektive vatten (PI 82).

18 mg torrt extrakt av pollen från *Secale cereale* L. (råg), *Zea mays* L. (majs), *Pinus sylvestris* L. (tall). Extraktionsmedel: 5 % aceton i vatten (GC Fem).

1 tablett innehåller extrakt motsvarande ca 100 mg torkat pollen och pistill.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Rund, bikonvex tablett, diameter 10 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid PMS (premenstruellt syndrom) och vid klimakteriebesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 1 - 2 tabletter 2 gånger dagligen, fördelat på morgon och kväll.

Sväljes hela med ett glas vatten i samband med måltid.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.

Om symtomen kvarstår mer än 3 månader under användning av Femal Balans bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras under användning av Femal Balans bör man rådgöra med läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Försiktighet vid användning rekommenderas vid allergi mot någon av de ingående pollensorterna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Gravitet och amning

Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av allergiska reaktioner samt gastrointestinala besvär har rapporterats. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk, ATC-kod G02

Erfordras ej.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Femal Balans, har iakttagits i Ames' test (med eller utan metabolisk aktiviering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Kalciumvätefosfatdihydrat
Maltodextrin
Akaciagummi, spraytorkat
all-*rac*- α -Tokoferylacetat (vitamin E)
Magnesiumstearat
Shellack
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Majsstärkelse, modifierad
Talk
Polysorbat 20

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasburk i pappkartong.
120 tabletter per förpackning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Natumin Pharma AB
Kungsängsvägen 27
561 51 Huskvarna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nr 27207

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-12-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2008-12-09