

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



Biofem®

Filtabletten

Wirkstoff: Keuschlammfrüchte-Trochenextrakt

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filtablette enthält 4 mg Trochenextrakt aus Keuschlammfrüchten (7-13:1);

Ausgangsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucosesirup (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker

1 Filtablette enthält 0,015 Proteinheiten (BE).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit

30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filtabletten

Biofem® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Regelbeschwerden.

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0,

Telefax: (08024) 908-1290

e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Anwendungsgebiete

Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien), Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie), monatlich wiederkehrende Beschwerden vor Eintritt der Regelblutung (Prämenstruelle Beschwerden)

Hinweis

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Untersuchung bedürfen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Biofem® nicht einnehmen?

Sie dürfen Biofem® nicht einnehmen, wenn Sie bereits auf Extrakte aus Keuschlammfrüchten oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagiert haben.

Bei Hypophysentumoren (Geschwülste der Hirnanhangsdrüse) und Mammakarzinom (Brustkrebs) dürfen Sie Biofem® nicht einnehmen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Biofem® darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Im Tierversuch wurde nach Einnahme von Keuschlammfrüchten eine Beeinträchtigung der Milchproduktion gesehen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Biofem®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie Biofem® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Biofem® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Da es Hinweise auf eine dopaminerge Wirkung von Keuschlammfrüchten gibt, könnte eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei Gabe von Dopamin-Rezeptorantagonisten auftreten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Biofem® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Biofem® sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viele Filtabletten und wie oft sollten Sie Biofem® einnehmen?

Nehmen Sie 1 mal täglich 1 Filtablette (entsprechend 40 mg Droge) ein.

Wie und wann sollten Sie Biofem® einnehmen?

Biofem® Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Biofem® einnehmen?

Für eine zuverlässige Wirkung sollte Biofem® über mindestens 3 Monatszyklen eingenommen werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung**Was ist zu tun, wenn Biofem® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Durch eine versehentliche Überdosierung sind keinerlei Risiken zu erwarten, so dass keine speziellen Maßnahmen erforderlich sind.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Biofem® Filmtabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

Nebenwirkungen**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Biofem® auftreten?**

Gelegentlich kann es zum Auftreten von juckenden Hautausschlägen kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Anzeichen von allergischen Hautausschlägen mit Bläschenbildung ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Biofem® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

April 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!