

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**СОЙФЕМ**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить сухого екстракту насіння сої (Glucine max semen extr.sicc.) 100 мг, який містить комплексу ізофлавонів 26 мг;  
*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крошпівідон, повідон, магнію стеарат, гіпромелоза, тальк, гліцерин.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** довгасті двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою бежевого кольору, з вкрапленнями від білого до темно-бежевого кольору, з лінією розлому з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ G02C X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

Лікарський засіб зменшує симптоми, що виникають у період менопаузи: припливи, надмірне потовиділення, розлади сну, підвищена збудливість, депресія. Завдяки хімічній подібності до естрогенів ізофлавоноїди сої (геністеїн і даїдзейн) можуть зв'язуватися з відповідними рецепторами жіночих статевих органів (особливо ER бета). Це зумовлює зменшення вираженості розладів, пов'язаних зі зниженням продукування жіночих статевих гормонів у період менопаузи. Ця дія приблизно у 10000 разів слабша порівняно з 17-бета-естрадіолом.

Окрім того, застосування лікарського засобу при дотриманні відповідної дієти попереджає розвиток серцево-судинних захворювань.

Екстракт насіння сої містить, зокрема, ізофлавоони та соєвий білок.

*Фармакокінетика.*

Дані про фармакокінетику Сойфему відсутні.

Фармакокінетика соєвих ізофлавонів, що містяться у лікарському засобі, значно залежить від мікрофлори кишечника та відрізняється залежно від індивідуальних особливостей організму.

З участю кишкових ферментів (β-глюкозидази, які продукуються бактеріями кишечника) глікозиди гідролізують до активних форм – агліконів, спочатку у тонкому кишечнику, а згодом – у товстому.

Глікозиди, гідролізовані у кишечнику до біологічно активних форм – агліконов, всмоктуються, проникають у коло печінково-кишкового кровообігу і далі у печінці підлягають кон'югації (95 %), деякі з них повторно проникають у коло печінково-кишкового кровообігу, а решта кон'югатів виділяються з сечею та калом упродовж 24 годин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Усунення симптомів, пов'язаних із менопаузою у жінок: припливи, надмірне потовиділення, розлади сну, підвищена збудливість, депресія, у тому числі п рофілактика серцево-судинних розладів.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до сої або до інших компонентів лікарського засобу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дотепер невідомо про випадки взаємодії Сойфему з іншими лікарськими засобами.

**Особливості застосування.**

Сойфем необхідно застосовувати з обережністю жінкам з новоутвореннями молочної залози та гіпертрофією ендометрія в анамнезі.

Враховуючи слабку естрогенну дію лікарського засобу, рекомендується зібрати у пацієнтки анамнез щодо одночасного застосування пероральних контрацептивів.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Сойфем не впливає на здатність керувати транспортом або роботу зі складними механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Сойфем рекомендується застосовувати по 1-2 таблетки 2 рази на добу, під час їди, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Курс лікування становить 6-12 місяців. Не слід застосовувати терміном понад 2 роки.

**Діти.**

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

**Передозування.**

Не описано випадків передозування. Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Терапія симптоматична.

**Побічні реакції.**

В осіб з індивідуальною чутливістю до будь-якого компонента препарату можливі алергічні реакції. Можливі вагінальні виділення, включаючи кров'янисті.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

БІОФАРМ Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

вул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польща.