

**SCHEDULING STATUS:**

Will be allocated upon registration.

**PROPRIETY NAME AND DOSAGE FORM:**

Femolene Ultra SR Capsules

**COMPOSITION:**

Each capsule contains:

Active Ingredients:

Ingredients	Quantity per Capsule
Vitamin A	290 iu
Vitamin B1	820 µg
Vitamin B2	25 mg
Vitamin B3	5 mg
Vitamin B5	4.2 mg
Vitamin B6	25 mg
Vitamin B12	50 µg
D-Biotin	26.9 µg
Vitamin C	50 mg
Vitamin D3	385 iu
Vitamin E	5 mg
Folic Acid	50 µg
Zinc (from Zinc Oxide)	3.1 mg
Magnesium (from Magnesium Oxide)	28.9 mg
Soy Isoflavones 40 % (from Flavogin 40 %)	40 mg
Calcium (from Calcium Carbonate)	153 mg

In-active Ingredients: Magnesium Stearate

Possible allergen: Soya

**PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:**

D21.8 Female sex hormones. Combination product.

**PHARMACOLOGICAL ACTIONS:**

Soya Isoflavones

Isoflavones contain the isoflavone glucosides genistein and diadzin. In the gastrointestinal tract, genistein and diadzin are hydrolyzed by beta-glucosidases in the jejunum, releasing the isoflavone aglycone forms of genistein and diadzin. Diadzin is further metabolized by gut flora to the estrogenic compound, equol. Soy isoflavones are heterocyclic phenols with structural similarity to estradiol and selective estrogen-receptor modulators (SERMs). Soy isoflavones bind to both the alpha- and beta-estrogen receptors. But they have a higher affinity for the beta-estrogen receptor. The beta-estrogen receptor predominates in the heart, vasculature, bone, and bladder and may account for some of the beneficial effects of soya isoflavones. Soy phytoestrogens might act as SERMs. In postmenopausal women with low endogenous estrogens, soy phytoestrogens have an estrogenic effect. Estrogenic effects of soy phytoestrogens have also been attributed to benefit menopausal symptoms such as hot flushes.

Multivitamin and mineral ingredients to maintain good health.

**INDICATIONS:**

Femolene Ultra SR is a combination of soy isoflavones and multivitamins and minerals to help alleviate the symptoms of PMS and Menopause.

**CONTRA-INDICATIONS:**

Soya Isoflavones.

Do not use if you currently have or previously had breast cancer and / or breast tumors or if you are predisposed to breast cancer, as indicated by abnormal mammogram and/or biopsy, or family member with breast cancer.

Thyroid disorders, bleeding disorders, surgery (anti-platelet effects), anaemia, liver disorders, schizophrenia, antioplasty, Leber's disease, diabetes, haemochromatosis, hypercalcaemia, renal osteodystrophy with hyperphosphataemia, epilepsy, kidney stones, cardiac conditions.

**WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:**

See CONTRAINDICATIONS.

Caution is advised if any hypersensitivity to the ingredients.

Consult your doctor or healthcare practitioner if your symptoms do not improve.

**INTERACTIONS:**

Hormone replacement therapy (HRT), anti-coagulants, tetracycline antibiotics, MAO, anticonvulsants, chemotherapy, statins.

**PREGNANCY AND LACTATION:**

Not recommended during pregnancy or lactation.

**DOSAGE AND DIRECTION FOR USE:**

PMS: Take one capsule daily for ten days before your period begins.

Menopause: Take one capsule once a day.

**SIDE EFFECTS:**

Headaches, nausea, vomiting, diarrhoea, yellow-orange discolouration of the urine.

**IDENTIFICATION:**

Dark pink capsule.

**PRESENTATION:**

30 Capsules packed in a white bottle in an outer carton.

**STORAGE INSTRUCTIONS:**

Store in a cool, dry place at or below 25 °C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

**REGISTRATION NUMBER:**

Will be allocated by the Council upon registration.

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF APPLICANT:**

Kenza Health (Pty) Ltd, 51 APD Office Park, Kelvin Street, Kya Sands, South Africa.

Customer Care: 0860 103 359 | www.femolene.co.za

**DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:**

March 2017

**DISCLAIMER:**

This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council.

This medicine is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

**SKEDULERINGSSTATUS:**

Sal toegeken word met registrasie.


**EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM:**

Femolene Ultra SR Kapsules

**SAMESTELLING:**

Een kapsule bevat:

Aktiewe bestanddele:

Bestanddele	Hoeveelheid per Kapsule
Vitamiën A	290 iu
Vitamiën B1	820 µg
Vitamiën B2	25 mg
Vitamiën B3	5 mg
Vitamiën B5	4.2 mg
Vitamiën B6	25 mg
Vitamiën B12	50 µg
D-Biotien	26.9 µg
Vitamiën C	50 mg
Vitamiën D3	385 iu
Vitamiën E	5 mg
Foliensuur	50 µg
Sink (vanaf Sinkoksied)	3.1 mg
Magnesium (vanaf Magnesiumoksied)	28.9 mg
Soja Isoflavone 40 % (vanaf Flavogin 40 %)	40 mg
Kalsium (from Kalsiumkarbonaat)	153 mg

Onaktiewe bestanddele: Magnesiumstearate

Moontlike allergeen: Soja

**FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE:**

D.21.8 Vroulike seks hormone. Kombinasie produk

**PHARMAKOLOGIESE AKSIES:**

Soja Isoflavone

Isoflavone bevat die isoflavoonglikosiede genisteïen en diadseïen. Genisteïen en diadseïen word in die jejunum van die spysverteringskanaal deur Beta-glukosidasas gehidroliseer waar die isoflavoone aglikoonvorms van genisteïen en diadseïen vrygestel word. Diadseïen word verder deur intestinale flora gemetaboliseer na die estrogeniese vorm, equol. Soja isoflavone is heterosikliese fenole wat strukturele ooreenkomste met estradiol en selektiewe estrogenreseptor moduleerders (SERM's) toon. Soja isoflavone bind aan beide die alfa- en beta-estrogenreseptore, maar het 'n hoër affiniteit vir die beta-estrogenreseptor. Die beta-estrogenreseptore is dominant in die hart, vasculêre stelsel, been en blaas en mag die voordelige effek van soja isoflavone verduidelik. Soja isoflavone mag ook as SERM's optree. In postmenopousale vroue met lae endogene estrogenvlakke, mag soja isoflavone 'n estrogeniese effek op die liggaam hê. Die voordelige effek van soja isoflavone op menopousale simptome soos warmgloed word toegeskryf aan die estrogeniese effekte van soja isoflavone. Multivitamiën- en mineraalaanvulling vir die instandhouding van goeie gesondheid.

**INDIKASIES:**

FEMOLENE Ultra SR is 'n kombinasie produk van soja isoflavone en multivitamiën-en minerale en help om simptome van premenstruele stress en menopouse te verlig.

**KONTRA-INDIKASIES:**

Soja Isoflavones

Moenie gebruik as jy tans of voorheen borskanker en /of borsgewasse gehad het nie, of as jy vatbaar vir borskanker is, soos aangedui deur 'n abnormale mammogram en/of biopsie, of familielid met borskanker het nie.

Skildklierversteurings, bloedingversteurings, sjirurgie (anti-plaatjie effekte), anemie, lewerversteurings, skisofrenie, angioplastie, Leber se siekte, suikersiekte, heamochromatose, hiperkalsemia, renale osteodistrofie met hiperfosfatemia, epilepsie, nierstene, harttoestande.

**WAARSKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:**

Sien KONTRA-INDIKASIES.

Versigtigheid moet aan die dag gelê word indien 'n persoon hipersensitief is vir enige van die bestanddele.

Raadpleeg jou dokter of gesondheidsorgkundige as jou simptome nie verbeter nie.

**INTERAKSIES:**

Hormoonvervangings terapie (HVT), anti-koagulante, tetrasiklie antibiotika, mono-amienoksidasie-inhibeerders, antikonvulsante, chemoterapie, statiene.

**SWANGERSKAP EN BORSVOEDING:**

Nie aanbeveel gedurende swangerskap en borsvoeding nie.

**DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:**

PMS: Neem een kapsule daagliks vir tien dae voordat jou periode begin.

Menopouse: Neem een kapsule een maal per dag.

**NEWE EFFEKTE:**

Hoofpyn, naarheid, braking, diaree, geel-oranje verkleuring van uriene.

**IDENTIFIKASIE:**

Donker pienk kapsule.

**AANBIEDING:**

30 Kapsules verpak in 'n wit bottel in 'n buite karton.

**BERGINGSINSTRUKSIES:**

Bewaar in 'n koel, droë plek teen of benede 25 °C.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.

**REGISTRASIENOMMER:**

Sal toegeken word met registrasies deur Raad.

**NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN HOUER VAN REGISTRASIESERTIFIKAAT:**

Kenza Health (Edms) Bpk, ADP Kantoorpark no 51, Kelvin Straat, Kya Sands, Suid-Afrika.

Kliëntediens: 0860 103 359

www.femolene.co.za

**DATUM VAN PUBLIKASIE VAN VOUBILJET:**

Maart 2017

**VRYWARING:**

Hierdie medisyne is nie deur die Medisynebeheerraad geëvalueer nie. Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, behandel, genees of voorkom nie.