ЛП-№(009875)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**КЛИМАЛАКС® Фам**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** КЛИМАЛАКС® Фам

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цимицифуги даурской, цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав:**

100 г препарата содержат:

*Действующее вещество:*

| | | |
|---|---|---|
| Цимицифуги экстракт жидкий (1:5)* с содержанием суммы тритерпеновых агликонов в пересчете на амирин 0,27 % | – | 12 г |
| *Вспомогательные вещества:* | | |
| Натрия сахаринат (сахарин натрий) | – | 0,05 г |
| Мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) | – | 0,01 г |
| Этанол (спирт этиловый) 95 % | – | 28,13 г |
| Вода очищенная | – | 59,81 г |

*Цимицифуги экстракт жидкий (1:5) получают из корневищ с корнями цимицифуги даурской − Cimicifuga dahurica (Turcz.) Maxim. или цимицифуги кистевидной − Cimicifuga racemosa L. Nutt.; экстрагент – спирт этиловый 50 %, соотношение сырье: конечный экстракт – 1 : 5.

**Описание:** жидкость от светло-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства, применяемые в гинекологии

**Код АТХ:** G02CX04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Обладает эстрогеноподобным эффектом, проявляет седативные свойства, оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

положительное терапевтическое воздействие на вегетативную нервную систему, способствует ослаблению или полному исчезновению симптомов недомогания в климактерический период. Терапевтический эффект наступает постепенно и проявляется приблизительно через 2 недели лечения.

**Фармакокинетика**

Не применимо.

**Показания к применению**

Вегето-сосудистые расстройства в период менопаузы, пре- и постменопаузы («приливы», повышенная потливость, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, изменения настроения, апатия и др.) в составе комплексной терапии.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- алкоголизм;
- эстроген-зависимые опухоли;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

Нарушение функции печени, эпилепсия, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, по 30 капель 2 раза в день в одно и то же время суток (утром и вечером).

Длительность лечения определяется врачом.

*Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Побочное действие**

На фоне терапии препаратами, содержащими корневище цимицифуги, были зарегистрированы случаи нарушения функции печени (включая гепатит, желтуху, отклонения в результатах функциональных печеночных проб).

Возможны аллергические реакции.

В редких случаях возможно появление боли в эпигастральной области и увеличение массы тела. Очень редко появляются чувство напряжения в молочных железах и менструальноподобные кровотечения.

*Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

В случае передозировки жалобы на боли в эпигастральной области могут быть более выраженные.

Лечение: симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат КЛИМАЛАКС® Фам не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени неизвестно.

**Особые указания**

Применять препарат КЛИМАЛАКС® Фам пациенткам с нарушением функции печени следует с особой осторожностью и только после консультации с врачом. Перед началом терапии следует провести обследование функции печени.

При возникновении симптомов поражения печени (появление желтушности кожи и/или склер, повышенной утомляемости, потери аппетита, потемнения мочи, выраженных болей в верхней части живота, сопровождающихся тошнотой и рвотой) следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенткам, получающим или получавшим лечение по поводу рака молочной железы или других гормонозависимых опухолей, препарат КЛИМАЛАКС® Фам не следует принимать без предварительной консультации с врачом.

При возникновении кровотечения из половых путей или появлении других симптомов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следует немедленно обратиться к врачу.

В случае диагностирования беременности прием препарата следует прекратить.

Препарат КЛИМАЛАКС® Фам не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом.

Если симптомы заболевания сохраняются через 6 месяцев или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит от 35,0 до 40,0 % спирта. В максимальной разовой дозе препарата содержание абсолютного этилового спирта (этанола) составляет около 0,48 г, в максимальной суточной дозе – около 0,96 г.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

**Форма выпуска**

Капли для приема внутрь.

По 25 или 50 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми или крышками с капельницей.

По 25 или 50 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми, или крышками винтовыми, или крышками с капельницей.

На флаконы-капельницы или флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или бумаги писчей, или этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10176
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

**Производитель**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 14

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru