МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003691- 080721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИ-КЛИМ®

Регистрационный номер: ЛП-003691

Торговое наименование: ЦИ-КЛИМ®

Группировочное наименование: цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав

100 г препарата содержат:

Активный компонент:

цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт жидкий* – 12 г, что эквивалентно 2,4 г цимицифуги кистевидной корневищ с корнями.

Вспомогательные вещества:

сахарин – 0,050 г, мяты перечной листьев масло – 0,004 г, этанол (спирт этиловый) 95 % – 28,125 г, вода – 59,821 г.

Содержание этанола: 35,0-40,0 % (объемные).

* Цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт жидкий изготовлен из цимицифуги кистевидной корневищ с корнями, этанола (спирта этилового) 95 % и воды; соотношение сырья к полученному экстракту 1:5.

Описание

Жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения допускается помутнение и выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство растительного происхождения

Код АТХ: G02CX04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и составляющие компоненты корневищ цимицифуги кистевидной, способствующие облегчению климактерических симптомов, неизвестны.

Клинико-фармакологические исследования показывают, что применение препарата экстракта корневищ цимицифуги кистевидной уменьшает клинические проявления симптомов менопаузы, таких как «приливы» и повышенное потоотделение.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Препарат ЦИ-КЛИМ® показан для облегчения симптомов менопаузы, таких как «приливы» жара и повышенное потоотделение.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

У пациенток с алкоголизмом (или излечившихся от алкоголизма), так как в состав препарата входит этанол.

Из-за содержания масла мяты перечной препарат ЦИ-КЛИМ® нельзя принимать пациенткам с бронхиальной астмой или другими заболеваниями дыхательных путей, сопровождающимися выраженной повышенной чувствительностью дыхательных путей. Попадание раствора препарата ЦИ-КЛИМ® в дыхательные пути может привести к бронхоконстрикции.

С осторожностью

У пациенток с заболеваниями печени (только после обследования функции печени), эпилепсией, заболеваниями и травмами головного мозга (применение возможно только после консультации с врачом).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата ЦИ-КЛИМ® противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Препарат ЦИ-КЛИМ® не следует применять более 6 месяцев без консультации врача.

При использовании препарата флакон следует держать в вертикальном положении.

В процессе хранения препарата возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на его эффективность.

Перед применением взбалтывать!

Применение препарата в особых клинических группах

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата ЦИ-КЛИМ® у детей и подростков до 18 лет не показано.

У пациенток с нарушением функции почек

Для конкретных рекомендаций по режиму дозирования препарата у пациенток с почечной недостаточностью достаточных клинических данных нет.

У пациенток с нарушением функции печени

Применение препарата ЦИ-КЛИМ® у пациенток с нарушением функции печени возможно только после консультации с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому показанию, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. При отсутствии эффекта от проводимой терапии или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

Побочное действие

На фоне лечения препаратами цимицифуги были зарегистрированы случаи нарушения функции печени (включая гепатит, желтуху, повышение активности «печеночных» трансаминаз). Сообщалось также о кожных реакциях (крапивница, кожный зуд, кожная сыпь), отеке лица, периферических отеках, нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта (диспепсия, диарея).

Оценить частоту возникновения нежелательных реакций на основании имеющихся данных невозможно. Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае передозировки – симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестны.

Особые указания

Применять препарат ЦИ-КЛИМ® пациенткам с нарушением функции печени следует с особой осторожностью и только после консультации врача. Перед началом терапии препаратом следует провести обследование функции печени.

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

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

При возникновении кровотечения из половых путей или появления других симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Препарат ЦИ-КЛИМ® не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом.

Препарат содержит этанол, в связи с чем, не следует применять препарат пациенткам с алкоголизмом или излечившимся от алкоголизма.

В случае диагностирования беременности прием препарата следует прекратить.

Для пациенток с сахарным диабетом: разовая доза препарата не содержит релевантных учитываемых хлебных единиц (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния препарата ЦИ-КЛИМ® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 50 мл, 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла, укупоренные капельницами из полиэтилена низкой плотности и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6, тел.: (3854) 39-00-50.

Директор московского представительства
ЗАО «Эвалар» А.В. Сафонов