ЛП-№(009842)-(РГ-RU) от 21.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛИМАЛАКС Фам, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цимицифуги даурской, цимицифуги кистевидной корневищ с конями экстракт.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,02 г цимицифуги экстракта сухого с содержанием суммы тритерпеновых агликонов в пересчете на амирин и сухое вещество 1,5 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат КЛИМАЛАКС Фам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 2 раза в день в одно и то же время суток (утром и вечером).

Длительность лечения определяется врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, указанному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эстроген-зависимые опухоли;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение функции печени, эпилепсия, заболевания и травмы головного мозга (применение возможно только после консультации с врачом).

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 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.

Необходимо проинформировать пациента, что если симптомы заболевания сохраняются через 6 месяцев или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,114 г углеводов (0,0095 ХЕ).

Вспомогательные вещества

Препарат КЛИМАЛАКС Фам содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении первых признаков аллергической реакции следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу; что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, и их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

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

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает эстрогеноподобным эффектом, проявляет седативные свойства, оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра:

Лактозы моногидрат

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, повидон К-17)

Магния стеарат

Тальк

Вспомогательные вещества оболочки:

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Титана диоксид

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КЛИМАЛАКС Фам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.