

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИ-КЛИМ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: цимицифуги даурской корневищ с корнями экстракт (с содержанием суммы тритерпеновых гликозидов в пересчете на 27-деоксиактеин 2,5 %).

1 таблетка содержит: 0,02 г цимицифуги корневищ с корнями экстракта сухого с содержанием суммы тритерпеновых гликозидов в пересчете на 27-деоксиактеин 2,5 %.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклой формы, от розового цвета до розового цвета с коричневым оттенком, характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЦИ-КЛИМ показан к применению у взрослых.

Вегето-сосудистые и психоэмоциональные расстройства в пре-, мено- и постменопаузе («приливы», повышенная потливость, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, изменение настроения, апатия и др.).

Расстройства, обусловленные дефицитом эстрогенов в период менопаузы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 2 раза в сутки, по возможности, в одно и то же время суток (утром и вечером).

Длительность лечения определяется врачом.

Способ применения

Внутрь (не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту, указанному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эстроген-зависимые опухоли.

- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Без консультации врача препарат не следует принимать более 3 месяцев.

При изменении характера менструального цикла, а также при продолжительных или других вновь возникающих жалобах необходимо обратиться к врачу.

При наступлении беременности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с возможностью передозировки не рекомендуется принимать с другими препаратами, содержащими цимицифуги экстракт.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

ЦИ-КЛИМ не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. В редких случаях возможно появление боли в эпигастральной области и увеличение массы тела.

При появлении нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном применении препарата в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, могут наблюдаться диспепсия, гастралгия, нарушение функции печени.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоклимактерическое средство растительного происхождения.

Код АТХ: G02CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ЦИ-КЛИМ обладает эстрогеноподобным действием, проявляет седативные свойства, оказывает положительное терапевтическое воздействие на вегетативную нервную систему.

ЦИ-КЛИМ снижает концентрацию ФСГ и ЛГ, повышает концентрацию эстрадиола, что ведет к устранению ранних климактерических расстройств (психоэмоциональные и вегето-сосудистые нарушения) и отсроченных климактерических расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов.

Терапевтический эффект препарата ЦИ-КЛИМ развивается постепенно и проявляется приблизительно через 2-4 недели лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

целлюлоза микрокристаллическая;

крахмал картофельный;

кальция стеарат;

кремния диоксид коллоидный.

Оболочка:

гипромеллоза (Е 464, гидроксипропилметилцеллюлоза);

титана диоксид (Е 171);

полисорбат-80 (твин 80);

макрогол-400 (Е 1521, полиэтиленгликоль 400);

краситель железа оксид красный;

краситель железа оксид коричневый (ФЕРРОНАТ).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИ-КЛИМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>