

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИ-КЛИМ Аланин, 400 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бета-аланин.

Каждая таблетка содержит 400 мг бета-аланина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

«Приливы», обусловленные климактерическим периодом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза

По 1–2 таблетки ежедневно. Доза может быть увеличена до 3-х таблеток в день.

Длительность лечения от 5–10 дней до исчезновения «приливов».

При возобновлении симптомов следует провести повторный курс лечения.

В связи с тем, что привыкания к препарату не возникает, лечение может быть продлено на весь период вазомоторных клинических расстройств без ограничения его продолжительности.

Дети

Отсутствуют показания к применению препарата ЦИ-КЛИМ Аланин у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бета-аланину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом приема препарата рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий бета-аланина с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не предназначен для применения в период беременности.

Лактация

Препарат не предназначен для применения в период кормления грудью.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Прием бета-аланина не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.д.).

4.8. Нежелательные реакции

Очень редко: кожные аллергические реакции (зуд, сыпь); преходящая парестезия, как правило, в конечностях.

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 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

Адрес: 109074, 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

Случаи передозировки бета-аланина не зарегистрированы.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоклимактерическое средство.

Код АТХ: G02CX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Бета-аланин является аминокислотой. Препятствует резкому высвобождению гистамина, но не обладает антигистаминной активностью благодаря отсутствию блокады H1-рецепторов.

Бета-аланин оказывает прямое влияние на кожную периферическую вазодилатацию, которая обуславливает вегетативные «приливы», ощущение тепла, жара, головную боль. На физиологическом уровне вазомоторные «приливы» обусловлены активностью терморегуляторных центров в гипоталамусе, приводящей к периферической кожной вазодилатации. Это следствие реакций, происходящих при нарушении баланса церебральных нейротрансмиттеров, наступающем после прекращения секреции гормонов яичниками. Бета-аланин способствует насыщению периферических рецепторов нейротрансмиттеров, которые участвуют в этом процессе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая;

крахмал картофельный;

мальтодекстрин;
кремния диоксид коллоидный;
тальк;
кроскармеллоза натрия;
кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Эвалар»,

Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 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:

ЗАО «Эвалар»,

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

Тел.: (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001021)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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