

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клималанин, 400 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бета-аланин.

Каждая таблетка содержит 400 мг бета-аланина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пшеничный крахмал, глицерина дистеарат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

«Приливы» в период менопаузы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Привыкания к препарату нет, курс лечения может быть назначен на протяжении всего

периода вазомоторных клинических нарушений.

Вспомогательные вещества

Препарат Клималанин содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией.

Препарат Клималанин содержит глицерина дистеарат (глицерин). Глицерин может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не предназначен для применения в период беременности.

Грудное вскармливание

Препарат не предназначен для применения в период грудного вскармливания.

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

Препарат Клималанин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожные аллергические реакции (зуд, сыпь).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: преходящие парестезии, как правило, в конечностях.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки препарата не зарегистрированы.

Лечение

В случае передозировки препарата проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии

Код АТХ: G02CX

Механизм действия и 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

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал пшеничный

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Магния стеарат

Глицерина дистеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 15 таблеток в блистере, по 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Франция

Лаборатории Бушара-Рекордати / Laboratoires Bouchara-Recordati

52 Авеню дю Жeneral де Голль, 92800 Пюто / 52 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

Адрес: 123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

Телефон: +7 (495) 225-80-01

Факс: +7 (495) 258-20-07

Электронная почта: info@rusfic.com

Республика Казахстан

Представительство ТОО «FIC MEDICAL» (ФИК МЕДИКАЛЬ) в Республике Казахстан

Адрес: ул. Толе би 69, офис 33, 050000, Алматы, Казахстан

Телефон: +7 (727) 272-93-08

Факс: +7 (727) 272-90-25

Электронная почта: fic_kz@ficmedical.kz

Республика Армения

Представительство «ФИК Медикаль» ООО в Армении

Адрес: 0010, Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна 26, 8 сектор, комната 11

Телефон: +374 (10) 56-77-55

Электронная почта: info.armenia@recordati.com, CIS@recordati.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Fic Medical» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 3 «Б», оф. 80

Телефон: +375 (17) 378-07-71

Факс: +375 (17) 378-07-71

Электронная почта: office@recordati.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004586)-(PT-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12 февраля 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клималанин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.