

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАЗАЛОК™

Склад:

діючі речовини:

10 мл препарату містить настойку суміші лікарської рослинної сировини (1:10): коренів лабазнику шестипелюсткового (*Filipendula vulgaris Moench*) – 0,28 г, коренів петрушки кучерявої свіжих (*Petroselinum radix*) – 0,225 г, коренів селери свіжих (*Apium radix*) – 0,17 г, трави підмареннику справжнього (*Galium herba*) – 0,135 г, трави льонку звичайного (*Linariae herba*) – 0,11 г, квіток нагідок (*Flores Calendulae*) – 0,08 г (екстрагент – етанол 40 %).

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від світло-коричневого до коричневого кольору зі специфічним запахом.

Під час зберігання допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у гінекології. Код АТХ G02CX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинний негормональний препарат з комплексною дією, зумовленою синергічними ефектами компонентів, що входять до складу препарату та виявляють гормонорегулюючу, антипроліферативну, протизапальну, седативну та загальнозміцнювальну дію. Флавоноїди біологічно активних речовин препарату Тазалок™ за своєю структурою подібні до ендogenous естрогену, але не проявляють естрогеноподібної активності, вони мають можливість конкурентно зв'язуватися з рецепторами естрогенів (андрогенів) при надлишку самих естрогенів (андрогенів) чи рецепторів до них в органах-мішенях, змінюють

активність ферментів ароматазної системи, перешкоджаючи конверсії андрогенів у естрогени. Таким чином, Тазалок™ проявляє селективну антиестрогенну активність, сприяє ритмічному продукуванню і нормалізації співвідношення гонадотропних гормонів, зниженню рівня пролактину та підвищенню рівня прогестерону, усуває дисбаланс між естрадіолом і прогестероном, нормалізує другу фазу менструального циклу. Має виражений вплив на залозисту тканину та стромальні елементи молочних залоз, яєчників та матки, проявляє антипроліферативні та протизапальні

властивості, запобігає розвитку диспластичних процесів у цих тканинах. При полікістозному ураженні яєчників сприяє розм'якшенню капсули кісти, зменшенню її напруження за рахунок резорбтивної дії, посиленню функції неушкодженої частини яєчника. Сприяє активній резорбції вмісту кіст, розсмоктуванню безболісних щільних вузлів у молочних залозах, зменшує реакцію молочних залоз на фази менструального циклу. Проявляє спазмолітичні властивості, болезаспокійливу та заспокійливу дію. Біологічно активні молекули препарату Тазалок[™] мають здатність індукувати та посилювати апоптоз, блокувати дію ростових факторів, пригінчувати ангиогенез.

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетики відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Порушення менструального циклу; передменструальний синдром; альгодисменорея; дисменорея; фіброзно-кістозна мастопатія; ретенційні кісти яєчників. У складі комплексної терапії застосовують при гіперплазії ендометрія, фіброміомі матки, ендометріозі; синдромі полікістозних яєчників.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі необхідності прийому будь-яких інших лікарських засобів слід повідомити лікаря.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

30–40 крапель препарату розвести в ½ склянки кип'яченої води кімнатної температури. Приймати за 30 хв до їди 3 рази на добу. Тазалок™ слід приймати не менше 3 місяців, без перерви на період менструації. Добову дозу можна розподілити на 2 прийоми. Якщо після припинення прийому скарги поновлюються, терапію слід продовжити після консультації з лікарем.

Діти.

Не слід застосовувати препарат дітям, оскільки ефективність і безпека застосування препарату не встановлені.

Передозування.

Випадки передозування препарату малоімовірні. Однак можливе виникнення порушень з боку серцево-судинної системи. Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку шкіри іноді можуть виникати реакції підвищеної чутливості, алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, гіперемію, свербіж, набрякання шкіри, інфільтровані гіперемовані плями.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці. По 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ.

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина.

Steinenfeld 3, 77736, Zell am Harmersbach, Germany.

Заявник.

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА».