ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛІМАДИНОН^{Ò}

(KLIMADYNON^{Ò})

Склад:

діючі речовини: 100 г крапель містить 12 г рідкого екстракту кореневища циміцифуги (1:5) (*Cimicifuga rhizome)*; (екстрагент етанол 50 % (об/об));

допоміжні речовини: сахарин натрію дигідрат, олія м’яти перцевої, етанол 38 %, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка мутна рідина світло-коричневого кольору, солодка на смак, запах подібний до запаху деревини.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються у гінекології. Циміцифуги кореневища. Код АТХ G02CX04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Рослинний лікарський засіб для лікування преклімактеричних та клімактеричних розладів.

Екстракт циміцифуги позитивно впливає на нейровегетативну систему та знижує рівень психоемоційних розладів у клімактеричний період. Застосування препарату сприяє послабленню або повному зникненню симптомів недуги у преклімактеричний та клімактеричний періоди, у тому числі таких як припливи та рясне потовиділення.

Фармакокінетика. Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання. Нейровегетативні розлади у період менопаузи (припливи, підвищена пітливість,

порушення сну, підвищена дратівливість, перепади настрою, апатія).

Протипоказання. Гіперчутливість до діючої речовини або до інших інгредієнтів лікарського засобу. Естрогензалежні пухлини.

Через вміст олії м'яти перцевої, Клімадинон,® краплі оральні, не слід приймати пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму або інші респіраторні захворювання, пов'язані з вираженою гіперчутливістю дихальних шляхів. Вдихання парів препарату може спричинити звуження бронхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі естрогенів Клімадинон® може посилити їхню дію (див. розділ інструкції «Особливості застосування»).

Особливості застосування. Хворим із порушеннями функцій печінки в анамнезі слід приймати препарат з обережністю. При появі ознак ураження печінки (підвищена втомлюваність, втрата апетиту, пожовтіння шкіри та очей, сильний біль у верхній частині живота з нудотою та блюванням або темна сеча) слід припинити застосування препарату Клімадинон® та терміново звернутися до лікаря.

При порушенні або поновленні менструацій, а також у випадку тривалих менструацій чи інших скарг, що виникають під час лікування, необхідно звернутися до лікаря для перегляду схеми лікування.

Жінкам репродуктивного віку необхідно застосовувати ефективні протизаплідні засоби.

Не слід застосовувати Клімадинон® без консультації лікаря, якщо пацієнтка вже приймає жіночі статеві гормони (естрогени).

Якщо під час прийому симптоми погіршуються, необхідно звернутися до лікаря.

Пацієнтам, які лікувалися або проходять лікування від раку грудей або інших гормонозалежних пухлин, не слід застосовувати краплі Клімадинон® без консультації з лікарем.

Цей лікарський засіб містить 38 % (об/об) етанолу(алкоголю), тобто 280 мг/мл, що еквівалентно 7 мл пива або 3 мл вина у дозі. Препарат не слід приймати пацієнтам, які страждають на алкоголізм, а також пацієнтам, які завершили лікування від алкоголізму. Вміст алкоголю у препараті необхідно враховувати при застосуванні пацієнткам з високим ризиком, таких як пацієнтки з захворюванням печінки, епілепсією, захворюванням мозку.

Примітка для хворих на цукровий діабет. Разова доза препарату не містить будь-якої кількості хлібних одиниць (ХО).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека циміцифуги у період вагітності або годування груддю не встановлена, тому не слід застосовувати Клімадинон® у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У рекомендованих дозах не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами, але слід мати на увазі, що лікарський засіб містить етанол.

Спосіб застосування та дози. Якщо лікар не призначив інакше, жінкам у період менопаузи приймати по 30 крапель 2 рази на добу (зранку та ввечері). Краплі приймати, як правило, у нерозведеному вигляді або з цукром. Перед застосуванням збовтати.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду, яке не впливає на ефективність препарату.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Якщо симптоми не зникають під час лікування, слід звернутися до лікаря.

Не слід застосовувати препарат понад 6 місяців без консультації лікаря.

Діти. Цей лікарський засіб не слід приймати дітям.

Передозування. Випадки передозування препарату невідомі.

При прийомі доз, що перевищують рекомендовані, слід повідомити про це лікаря для вжиття необхідних заходів. У випадку передозування необхідно проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції. При застосуванні препаратів, які містять циміцифугу, спостерігалися випадки шлунково-кишкових розладів (у тому числі диспепсичні розлади, діарея, нудота, блювання), алергічні реакції (включаючи шкірні висипи, свербіж, кропив’янка), набряк обличчя та периферичні набряки. Із застосуванням препаратів, що містять циміцифугу, пов’язують гепатотоксичні реакції (включаючи гепатит, жовтяницю, зміни лабораторних показників функції печінки). Були повідомлення про відчуття напруження у грудних залозах і менструальноподібні кровотечі.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона лікарський засіб придатний для застосування протягом 6 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня вказаного місяця.

Умови зберігання. Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм, вміщеним у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика СЕ/Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua