

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛІМАДИНОН®

(KLIMADYNON⁰)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (*Cimicifuga rhizome*) (5-10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту (екстрагент етанол 58 % (об/об));

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; кальцію гідрофосфат дигідрат; тальк, титану діоксид (E 171); заліза оксид жовтий (E 172); заліза оксид червоний (E 172); макрогол 6000; амонійно-метакрилатний сополімер.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.

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. Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Естрогензалежні пухлини.

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. Цим пацієнтам слід проводити тести функції печінки. 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 або 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 Клімадинону® симптоми погіршуються, необхідно звернутися до лікаря.

Недостатньо даних щодо конкретних рекомендацій стосовно дозування пацієнтам з порушенням функції нирок/печінки. Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Примітка для хворих на цукровий діабет. 1 таблетка містить у середньому 0,01 хлібної одиниці (ХО).

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

У зв'язку з відсутністю даних стосовно потрапляння препарату або його метаболітів у грудне молоко ризик для немовлят не може бути виключений. Тому лікарський засіб не слід застосовувати під час годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози. Якщо лікар не призначив інакше, жінкам у період менопаузи приймати по 1 таблетці 2 рази на добу (вранці та ввечері).

Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати достатньою кількістю рідини. Не слід приймати подвійну дозу, якщо пацієнтка пропустила 1 прийом.

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'янку), набряк обличчя та периферичні набряки. Із застосуванням препаратів, що містять циміцифугу, пов'язують гепатотоксичні реакції (включаючи гепатит, жовтяницю, порушення 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. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня вказаного місяця.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери № 60 (15×4) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика SE / Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності / місцезнаходження заявника та 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