

Листок-вкладыш – информация для пациента

Климадинон®

капли для приема внутрь

Активный компонент: цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.*
- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.*
- *Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Климадинон®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Климадинон®
3. Прием препарата Климадинон®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Климадинон®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Климадинон®, и для чего его применяют

Препарат Климадинон® представляет собой препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является экстракт цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт.

Он относится к препаратам для лечения гинекологических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Климадинон® применяется у женщин старше 18 лет для облегчения симптомов менопаузы, таких как «приливы» жара и повышенное потоотделение.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Климадинон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Климадинон®, если у Вас:

- повышенная чувствительность (аллергия) к цимицифуге кистевидной или к любым другим компонентам лекарственного препарата, указанным в разделе 6 листка-вкладыша;

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Климадинон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применять препарат Климадинон® пациенткам с нарушением функции печени следует с особой осторожностью и только после консультации с врачом. Перед началом терапии следует провести обследование функции печени.

При возникновении симптомов поражения печени (появление желтушности кожи и/или склер, повышенной утомляемости, потери аппетита, потемнения мочи, выраженных болей в верхней части живота, сопровождающихся тошнотой и рвотой) следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенткам, получающим или получавшим лечение по поводу рака молочной железы или других гормонозависимых опухолей, препарат Климадинон® не следует принимать без предварительной консультации с врачом.

При возникновении кровотечения из половых путей или появлении других симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

В случае диагностирования беременности прием препарата следует прекратить. Препарат Климадинон® не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом. Если симптомы заболевания сохраняются через 6 месяцев или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом необходимо проконсультироваться с врачом

Информация для пациентов с сахарным диабетом: разовая доза препарата не содержит достаточного количества углеводов для пересчёта на «Хлебные Единицы» (ХЕ).

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение), что не влияет на качество и эффективность препарата.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Климадинон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Климадинон® не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились. Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется применение препарата при беременности. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Специальные исследования в части влияния препарата на фертильность проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследование влияния препарата Климадинон® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Препарат содержит этанол (см. подраздел «Препарат Климадинон® содержит этанол (алкоголь)»).

Препарат Климадинон® содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит 35 – 40 % (об/об) этанола (290 мг/мл), то есть, до 290 мг на разовую дозу (30 капель), что соответствуют 8 мл пива или 3 мл вина. Из-за содержания этанола препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие этанола в препарате следует принимать во

внимание беременным или кормящим матерям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

3. Прием препарата Климадинон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 30 капель 2 раза в день в одно и то же время (утром и вечером).

30 капель соответствует 1,0 мл и/или 0,96 г препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Климадинон® принимают внутрь.

Взболтайте флакон перед применением препарата!

Необходимую дозу отмеряйте при помощи флакона-капельницы. Держите флакон вертикально при дозировании препарата. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения без консультации врача – не более 6 месяцев. Применение препарата более 6 месяцев возможно после консультации с врачом.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Для конкретных рекомендаций по режиму дозирования препарата у пациенток с почечной недостаточностью клинических данных нет. Применение препарата у пациенток с нарушением функции печени возможно только после консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Климадинон® больше, чем следовало

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Климадинон®

Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте в следующий раз

двойную дозу, а продолжайте прием как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы системной аллергической реакции** (такие как **отек лица, периферические отеки**), **прекратите прием препарата и срочно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции

***Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно)*

- расстройства желудочно-кишечного тракта (такие как диспепсия, диарея)
- нарушения функции печени (включая гепатит, желтуху, повышение активности «печеночных» трансаминаз) на фоне терапии препаратами, содержащими корневище цимицифуги.
- местные аллергические реакции (такие как крапивница, зуд, кожная сыпь)

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если при приеме препарата у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К нежелательным реакциям также относятся любые реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03 | Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Климадинон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или на этикетке флакона после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Климадинон® содержит:

Активным компонентом является цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт.

1 мл (соответствует 0,96 г) препарата содержит 114,7 мг цимицифуги кистевидной корневищ с корнями (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizomata cum radicibus*) экстракта жидкого (1:5), экстрагент – этанол 50 % (об/об).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная этанол 96 % (об/об), натрия сахаринат, мяты перечной масло эфирное.

Внешний вид препарата Климадинон® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) в процессе хранения.

По 50 или 100 мл препарата во флаконы темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с предохранительным кольцом. На

флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская
наб., 52, стр. 4

Тел./факс: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Беларусь:

Представительство «Бионорика СЕ»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского, 64,
пом. 2Н

Тел./факс: +375 17 342 40 08,

+375 17 271 40 13

Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.