

Листок-вкладыш – информация для пациента

Климадинон®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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 цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт.

Он относится к препаратам для лечения гинекологических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Климадинон® показан к применению 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 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. 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.

Препарат Климадинон® не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом. В случае ухудшения симптомов на фоне терапии препаратом необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, поскольку одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,04 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

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 не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В настоящее время нет данных о том, что препарат Климадинон® влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Климадинон® содержит лактозу и натрий

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Климадинон®.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу, что не требует учета при гипертонической болезни (или бессолевой диете).

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 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером).

Путь и (или) способ введения

Препарат Климадинон® принимают внутрь, не разжевывая и не рассасывая, запивая 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.

Дети и подростки

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

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

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, отклонения в результатах функциональных печеночных проб) 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

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://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, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 17 242 00 29

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

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 после слов «Годен до:» или нанесенного методом тиснения на блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат следует хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,8 мг цимицифуги кистевидной корневищ с корнями (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizomata cum radicibus*) экстракт сухой ((5-10):1).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), макрогол 6000, аммония метакрилата сополимер (тип А) (аммония метакрилата сополимер (тип А), сорбиновая кислота, натрия гидроксид).

Внешний вид препарата Климадинон® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета с коричневым оттенком, круглые, двояковыпуклой формы.

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 4 или 6 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

Производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

или

ООО «Бионорика Фармасьютикалс»

396333, Россия, Воронежская область, муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, территория Индустриальный парк Масловский, улица 1-я Парковая, здание 2.

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

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

наб., 52, стр. 4

Тел.: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: office@bionorica.by

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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