

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
(Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Климадинон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний. Цимицифуги корневища.

Код АТХ G02CX04

Показания к применению

Растительное лекарственное средство для облегчения симптомов менопаузы, таких как приливы и повышенная потливость.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с заболеваниями печени в анамнезе следует с осторожностью принимать таблетки Климадинон, у этих пациентов следует проводить тестирование функции печени.

Пациентам следует прекратить прием Климадинона и немедленно обратиться к врачу, если у них появились признаки и симптомы, свидетельствующие о повреждении печени (усталость, потеря аппетита, пожелтение кожи и глаз или сильные боли в верхней части живота с тошнотой и рвотой или темной мочой).

Если возникает вагинальное кровотечение или появляются другие симптомы, следует обратиться к врачу.

Климадинон таблетки, покрытые пленочной оболочкой не должны использоваться вместе с эстрогенами, если это не рекомендовано врачом.

Пациентам, которые прошли курс лечения или которые проходят курс лечения от рака молочной железы или других гормонозависимых опухолей, не следует использовать Климадинон, без консультации с врачом.

Если симптомы ухудшаются во время использования лекарственного

средства, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не сообщалось.

Специальные предупреждения

Больные сахарным диабетом

Климадинон таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержат лактозу. Пациентам, с наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы или мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать Климадинон таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка содержит 0,01 хлебных единиц (ХЕ).

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность таблеток Климадинон, у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. В данной педиатрической популяции отсутствует соответствующее применение Климадинон таблеток, покрытых оболочкой.

Во время беременности или лактации

Климадинон таблетки, покрытые пленочной оболочкой не рекомендуется применять во время беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять

транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Неизвестно. Исследований воздействия на способность управлять транспортными средствами и работы с механизмами не проводилось

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые женщины принимают по одной таблетке два раза в день (утром и вечером), с небольшим количеством жидкости, по возможности, в одно и то же время суток, не разжевывая и не рассасывая.

Недостаточно данных для конкретных рекомендаций по дозировке для пациентов с нарушениями функции почек/печени.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

2 раза в день (утром и вечером) по 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой

Длительность лечения

Если симптомы сохраняются во время применения, проконсультируйтесь с врачом. Без консультации врача препарат не следует принимать более 6 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных действий препарата.

Лечение: симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Следующие частотные категории используются для оценки нежелательных эффектов:

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- кожные реакции (например крапивница, зуд, сыпь), отек лица, периферические отёки. Частота не известна

- нарушение работы желудочно-кишечного тракта (диспепсические расстройства, диарея). Частота не известна

Прием препаратов, содержащих цимицифугу, может сопровождаться печеночной токсичностью (включая гепатит, желтуху, нарушения функции печени). Частота не известна.

При появлении побочных действий прием лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит :

активное вещество- Цимицифуги корневищ экстракта сухого 20.00 мг
(содержит 2,8 мг цимицифуги корневищ экстракта нативного (5-10:1, экстрагент этанол 58 % об/об) и лактозы моногидрата 17,2 мг)

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, титана диоксид (Е 171), железа (III)

оксид желтый (Е 172), железа (III) оксид красный (Е 172), макрогол 6000, эудрагит RL 30D

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы, с двояковыпуклой и гладкой поверхностью, терракотового цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ, ПВДХ.

По 4 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Упаковщик

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «Бионорика КАЗ»
050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz