

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Климадинон®

Регистрационный номер: П N014246/01

Торговое наименование: Климадинон®

Группировочное наименование: цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка препарата содержит:

Активный компонент:

Цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт сухой* (5-10 : 1) – 2,8 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал картофельный, магния стеарат

Оболочка:

тальк, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), макрогол 6000, аммония метакрилата сополимер (тип А)**

* - экстракт сухой получают из корневищ с корнями цимицифуги кистевидной - *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. сем. Ranunculaceae экстракцией этанолом (спиртом этиловым) 58 % (об/об).

** - содержит: аммония метакрилата сополимер (тип А), сорбиновую кислоту, натрия гидроксид.

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с коричневым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство растительного происхождения.

Код АТХ: G02CX04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Точный механизм действия и составляющие компоненты корневищ с корнями цимицифуги кистевидной, способствующие облегчению климактерических симптомов, неизвестны. Однако имеются данные, подтверждающие серотонинэргическую активность экстракта *Cimicifuga racemosa* (L.).

Клинико-фармакологические исследования показывают, что применение препарата экстракта корневищ с корнями цимицифуги кистевидной уменьшает клинические проявления симптомов менопаузы, таких как «приливы» и повышенное потоотделение.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Препарат Климадинон® показан для облегчения симптомов менопаузы, таких как «приливы» жара и повышенное потоотделение.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту и/или к любому вспомогательному веществу в составе препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактоза).

С осторожностью: у пациенток с заболеваниями печени (только после обследования функции печени).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Климадинон® противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутри, по 1 таблетке ежедневно, 2 раза в сутки в одно и то же время (утром и вечером).

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Препарат Климадинон® не следует применять более 6 месяцев без консультации врача.

Применение препарата в особых клинических группах

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата Климадинон® у детей и подростков до 18 лет не показано.

У пациенток с нарушением функции почек

Для конкретных рекомендаций по режиму дозирования препарата у пациенток с почечной недостаточностью достаточных клинических данных нет.

У пациенток с нарушением функции печени

Применение препарата Климадинон® у пациенток с нарушением функции печени возможно только после консультации с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому показанию, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. При отсутствии эффекта от проводимой терапии или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

Побочное действие

На фоне терапии препаратами цимицифуги были зарегистрированы случаи нарушения функции печени (включая гепатит, желтуху, повышение активности «печеночных» трансаминаз). Сообщалось также о кожных реакциях (крапивница, кожный зуд, кожная сыпь), отеке лица, периферических отеках, нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта (например, диспепсии, диареи).

Оценить частоту возникновения нежелательных реакций на основании имеющихся данных невозможно. Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в

инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае передозировки – симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время не известно.

Особые указания

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 склер, повышенной утомляемости, потери аппетита, потемнения мочи, тошноты, рвоты, болей в верхней части живота) 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.

Для пациенток с сахарным диабетом: 1 таблетка препарата содержит менее 0,04 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния препарата Климадинон® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 4 или 6 блистеров помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

Производство готовой лекарственной формы

Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия

Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

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

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Выпускающий контроль качества

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

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Российская Федерация, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бионорика»

119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.

Тел./факс: +7 495 502-90-19

Адрес электронной почты: info@bionorica.ru