

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық
(Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Климадинон®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа препараттар. Цимицифуга тамырсабағы.

АТХ коды G02СХ04

Қолданылуы

Ысыну мен қатты тершеңдік сияқты менопауза симптомдарын жеңілдетуге арналған өсімдік текті дәрілік зат.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жеке жоғары сезімталдық

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Бауыр аурулары бар пациенттерге анамнезінде Климадинон таблеткаларын сақтықпен қабылдаған жөн, бұл пациенттерде бауыр функциясына тест жүргізген жөн.

Егер оларда бауырдың зақымдалуын куәландыратын белгілер мен симптомдар пайда болса (шаршау, тәбеттің жоғалуы, тері мен көздің сарғаюы немесе іштің жоғарғы бөлігінде жүрек айнуы және құсу немесе күңгірт несеппен қатар жүретін қатты ауырсыну), пациенттер Климадинон қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу керек.

Егер қынаптан қан кету немесе басқа симптомдар пайда болса, дәрігерге жүгіну керек.

Климадинон үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, егер дәрігер ұсынбаса, эстрогендермен бірге пайдаланылмауы тиіс.

Сүт безі обырын немесе басқа да гормонға тәуелді ісіктерді емдеу курсынан өткерген немесе емдеу курсынан өтіп жүрген пациенттерге дәрігермен кеңесуінсіз Климадинонды қолдануға болмайды.

Егер дәрілік затты пайдалану кезінде симптомдар нашарласа, дәрігермен

немесе фармацевтпен кеңесу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Хабарланбады.

Арнайы ескертулер

Қант диабетімен ауыратындар

Климадинон үлбірлі қабықпен қапталған таблеткасы құрамында лактоза бар. Галактозаны көтере алмаушылық, лактаза тапшылығы немесе глюкоза мен галактозаның мальабсорбциясын тұқым қуалаған проблемалары бар пациенттерге Климадинон үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларын қабылдамаған жөн.

Бір таблетканың құрамында 0,01 нан бірлігі (НБ) бар.

Педиатрияда қолдану

Климадинон таблеткаларының қауіпсіздігі мен тиімділігі балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде белгіленбеген. Бұл педиатриялық популяцияда Климадинон қабықпен қапталған таблеткалары қолданылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Климадинон үлбірлі қабықпен қапталған таблеткаларын жүктілік және лактация кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралдарын және әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Белгісіз. Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересек әйелдер бір таблеткадан күніне екі рет (таңертең және кешке) және мүмкіндігінше тәуліктің белгілі бір уақытында, шайнамай және сормай, аздаған мөлшердегі сұйықтықпен ішу керек.

Бүйрек/бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін дозалау бойынша нақты ұсыныстарға арналған деректер жеткіліксіз.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Үлбірлі қабықпен қапталған 1 таблеткадан күніне 2 рет (таңертең және кешке)

Емдеудің ұзақтығы

Егер симптомдар қолдану кезінде сақталса, дәрігермен кеңесіңіз. Препаратты дәрігердің кеңесінсіз 6 айдан аса қабылдауға болмайды.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: препарат жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Емі: симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Келесі жиілік санаттары жағымсыз әсерлерді бағалау үшін қолданылады:

Өте жиі ($\geq 1 / 10$)

Жиі ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Жиі емес ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Сирек ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Өте сирек ($< 1/10000$)

Белгісіз (жиілігі қолда бар деректермен бағалануы мүмкін емес)

- тері реакциялары (мысалы, есекжем, қышыну, бөрту), беттің ісінуі, шеткері ісінулер. Жиілігі белгісіз

- асқазан-ішек жолы жұмысының бұзылуы (диспепсиялық бұзылыстар, диарея). Жиілігі белгісіз.

Құрамында цимицифуга бар препараттарды қабылдау бауыр уыттылығымен қатар жүруі мүмкін (гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуын қоса). Жиілігі белгісіз.

Жағымсыз әсерлер пайда болған кезде дәрілік затты қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.

Күтілген дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді зат: Цимицифуга тамырсабағының құрғақ экстрактісі 20.00 мг

(құрамында 2,8 мг цимицифуга

тамырсабағының табиғи экстрактісі бар (5-10:1, экстрагент этанол 58% к/к) және 17,2 мг лактоза моногидраты)

қосымша заттар: кальций гидрофосфаты дигидраты, картоп крахмалы, магний стеараты, тальк, титанның қостотығы (Е 171), темірдің (III) сары тотығы (Е 172), темірдің (III) қызыл тотығы (Е 172), макрогол 6000, эудрагит RL 30D

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес және тегіс беткейлі, қоңыр қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Үлбірлі қабықпен қапталған 15 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ, ПВДХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық пошта: info@bionorica.de

Қаптаушы

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электрондық пошта: info@bionorica.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электрондық пошта: info@bionorica.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Бионорика КАЗ» ЖШС
050060, Алматы қ., Жароков көш., 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz