

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Климадинон®

Регистрационный номер:

П N014246/01

Торговое наименование:

Климадинон®

Международное непатентованное или 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, 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 % в объемном отношении.

** - 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

Механизм действия и составляющие компоненты корневищ с корнями цимицифуги кистевидной, способствующие облегчению климактерических симптомов, неизвестны. 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

Внутрь, 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, диарее). 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 в блистеры из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной пленки. По 4 или 6 блистеров помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (блистер, пачка картонная), 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, Германия

Производитель

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

Фасовка/Упаковка

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Выпускающий контроль

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Бионорика»
119619 г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.
тел./факс (495) 502-90-19,
адрес электронной почты: info@bionorica.ru



Bionorica®