МИНЗДРАВ РОССИИ
230822
СОГЛАСОВАНО

ИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Климадинон®

Регистрационный номер: П N014246/02

Торговое наименование: Климадинон®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт

Лекарственная форма:
Капли для приема внутрь

Состав:
100 г препарата содержат
Активный компонент:
Цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт жидкий* (экстрагент – этанол 50 % (об/об)) (1:5) - 12 г
Вспомогательные вещества:
Натрия сахаринат, мяты перечной масло эфирное, этанол 96 % (об/об), вода очищенная.

* - экстракт жидкий получают из корневищ с корнями цимицифуги кистевидной - Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. сем. Ranunculaceae.

Описание
Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция.

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.
У пациенток с алкоголизмом (или излечившихся от алкоголизма), так как в состав препарата входит этанол.
Из-за содержания эфирного масла мяты перечной препарат Климадинон® нельзя принимать пациенткам с бронхиальной астмой или другими заболеваниями дыхательных путей, сопровождающимися выраженной повышенной чувствительностью дыхательных путей. Попадание раствора препарата Климадинон® в дыхательные пути может привести к бронхоконстрикции.

С осторожностью
У пациенток с заболеваниями печени (только после обследования функции печени), эпилепсия, заболевания и травмы головного мозга (применение возможно только после консультации с врачом).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата Климадинон® противопоказано в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Внутрь, по 30 капель ежедневно, 2 раза в сутки, в одно и то же время (утром и вечером).
Препарат Климадинон® не следует применять более 6 месяцев без консультации врача.
При использовании препарата флакон следует держать в вертикальном положении.
Перед применением взбалтывать!
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 лечения 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 (диспепсия, диарея).

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
Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время не известны.

Особые указания
Применять препарат Климадинон® пациенткам с нарушением функции печени следует с особой осторожностью и только после консультации врача. Перед началом терапии препаратом 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 появления других симптомов следует немедленно обратиться к врачу.
Препарат Климадинон® не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом.
Препарат содержит этанол, в связи с чем, не следует применять препарат пациенткам с алкоголизмом или излечившимся от алкоголизма.
В случае диагностирования беременности прием препарата следует прекратить.
В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение), что не влияет на качество и эффективность препарата.
Для пациенток с сахарным диабетом: разовая доза препарата не содержит релевантных учитываемых 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
Капли для приема внутрь. По 50 или 100 мл во флаконы темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху и навинчивающейся крышкой с предохранительным кольцом. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
В оригинальной упаковке (флакон, пачка картонная), при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

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

Представитель ООО «Бионорика» Сокур Т.В.