ЛП-№(007071)-(РГ-RU) от 08.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Климадинон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

2,8 мг цимицифуги кистевидной корневищ с корнями *(Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizomata cum radicibus)* экстракт сухой ((5-10):1), экстрагент – этанол 58 % (об/об).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета с коричневым оттенком, круглые, двояковыпуклой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Климадинон показан к применению у женщин 18 лет и старше для облегчения симптомов менопаузы, таких как «приливы» жара и повышенное потоотделение.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 2 раза в день в одно и то же время (утром и вечером).

Длительность курса лечения без консультации врача – не более 6 месяцев. Применение препарата более 6 месяцев возможно после консультации с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет по данным терапевтическим показаниям (см. раздел 4.1).

Способ применения

Препарат Климадинон принимают внутрь, не разжевывая и не рассасывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания сохраняются через 6 месяцев или при ухудшении симптомов на фоне терапии препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применять препарат Климадинон пациенткам с нарушением функции печени следует с особой осторожностью и только после консультации с врачом. Перед началом терапии следует провести обследование функции печени. При возникновении симптомов поражения печени (появление желтушности кожи и/или склер, повышенной утомляемости, потери аппетита, потемнения мочи, выраженных болей в верхней части живота, сопровождающихся тошнотой и рвотой) 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Климадинон содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Климадинон не следует принимать одновременно с эстрогенами без предварительной консультации с врачом. Исследования взаимодействия не проводились. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени неизвестно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата Климадинон при беременности.

Лактация

Препарат Климадинон не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Климадинон на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Климадинон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: местные аллергические реакции, такие как крапивница, зуд, кожная сыпь, и системные аллергические реакции, такие как отек лица.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как диспепсия, диарея.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Частота неизвестна: на фоне терапии препаратами, содержащими корневища цимицифуги, были зарегистрированы случаи нарушения функции печени (включая гепатит, желтуху, отклонения в результатах функциональных печеночных проб).

Нарушения со стороны других систем

Частота неизвестна: периферические отеки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru | https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 7172 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz или pdlc@dari.kz | https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел., факс: +375 17 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by | https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | https://www.dlsmi.kg

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18
Эл. почта: info@ampra.am | https://www.pharm.am

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в гинекологии; другие препараты, применяемые в гинекологии; прочие препараты, применяемые в гинекологии.

Код АТХ: G02CX04.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при однократном и многократном введении и генотоксичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Кальция гидрофосфата дигидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Тальк

Титана диоксид (Е 171)

Железа оксид желтый (Е 172)

Железа оксид красный (Е 172)

Макрогол 6000

Аммония метакрилата сополимер (тип А), дисперсия 30 % (аммония метакрилата сополимер (тип А), сорбиновая кислота, натрия гидроксид).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 4 или 6 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Федеративная Республика Германия
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц
Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265
Эл. почта: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:
ООО «Бионорика»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52, стр. 4
Тел.: +7 495 502 90 19
Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской Республике и Республике Армения:
ТОО «Бионорика КАЗ»
050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331
Тел.: +7 727 250 93 99
Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:
Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»
220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25
Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28
Эл. почта: office@bionorica.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Климадинон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).