ЛП-№(007480)-(РГ-RU) от 10.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Климадинон, капли для приема внутрь

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цимицифуги кистевидной корневищ с корнями экстракт.

1 мл (соответствует 0,96 г) препарата содержит:

114,7 мг цимицифуги кистевидной корневищ с корнями *(Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizomata cum radicibus)* экстракта жидкого (1:5), экстрагент – этанол 50 % (об/об).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) в процессе хранения.

## 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 30 капель 2 раза в день в одно и то же время (утром и вечером). 30 капель соответствуют 1,0 мл или 0,96 г препарата.

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. Перед применением взбалтывать! Необходимую дозу отмеряют при помощи флакона-капельницы, при этом флакон-капельницу следует держать в вертикальном положении. При необходимости препарат можно запивать небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных 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.

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение), что не влияет на качество и эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 35 – 40 % (об/об) этанола (спирта этилового). Рекомендуемая разовая доза (1,0 мл) содержит около 290 мг этанола (спирта этилового), что соответствуют 8 мл пива или 3 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

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 при беременности.

Лактация

Препарат 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**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

**механизмами**

Исследование влияния препарата Климадинон на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились

**4.8. Нежелательные реакции**

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 частоту 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 корневище 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 Беларусь**
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Тел.: +375 17 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by | https://www.rceth.by

### 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

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Этанол 96 % (об/об)

Натрия сахаринат

Мяты перечной масло эфирное

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

После вскрытия флакона: не более 6 месяцев.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством (полиэтилен низкой плотности) сверху и навинчивающейся крышкой (полипропилен) с контролем первого вскрытия (полиэтилен высокой плотности). На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают 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
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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

## 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.