ЛП-№(012002)-(РГ-RU) от 29.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Климонорм, 2 мг и 0,15 мг + 2 мг, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: эстрадиола валерат и левоноргестрел + эстрадиола валерат.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета

Каждая таблетка содержит 2 мг эстрадиола валерата микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета

Каждая таблетка содержит 0,15 мг левоноргестрела микронизированного и 2 мг эстрадиола валерата микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета (9 штук)

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого цвета.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета (12 штук)

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе: ядро белого цвета

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Климонорм показан к применению у женщин в возрасте от 18 лет для:

- Менопаузальной гормональной терапии (МГТ) при симптомах дефицита эстрогенов у женщин с интактной (сохраненной) маткой в перименопаузе, но не ранее, чем через 6 месяцев после последней менструации, и в постменопаузе в случае естественной менопаузы или сразу же после менопаузы в результате хирургического вмешательства, например, после двухсторонней овариэктомии или лучевой терапии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Профилактики остеопороза в постменопаузе у женщин с высоким риском переломов при непереносимости или наличии противопоказаний к применению других лекарственных средств для профилактики остеопороза.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения препарата Климонорм у женщин старше 65 лет ограничен.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Климонорм применяют для циклического режима МГТ.

Каждая упаковка препарата Климонорм содержит 21 таблетку: в течение первых 9 дней принимают по 1 желтой таблетке в сутки, затем в течение следующих 12 дней – по 1 коричневой таблетке. После того, как будут приняты все таблетки из упаковки, следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»), обычно на 2-3 день после приема последней таблетки.

После 7-дневного перерыва начинают прием препарата Климонорм из новой упаковки, независимо от того закончилось или продолжается кровотечение (таким образом, прием первой таблетки из новой упаковки начинается в тот же день недели, что и прием первой таблетки из предыдущей упаковки).

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Как для начала, так и при продолжении лечения постменопаузальных симптомов следует использовать наименьшую эффективную дозу при максимально короткой продолжительности терапии (см. раздел 4.4.).

Начало приема препарата Климонорм

Если ранее препараты для МГТ не применялись

Начинать прием препарата Климонорм можно в любой день.

При переводе женщины с непрерывного режима применения комбинированного препарата для МГТ на препарат Климонорм

Прием препарата Климонорм начинают на следующий день после завершения цикла приема таблеток предыдущего препарата для МГТ.

При переводе женщины с циклического режима применения другого комбинированного препарата для МГТ на препарат Климонорм

Прием препарата Климонорм начинается на следующий день после окончания перерыва в приеме предыдущего комбинированного препарата для МГТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пропуск приема препарата

Если женщина забыла принять препарат Климонорм в обычное время, и с момента планируемого приема прошло не более 12 ч, следует принять пропущенную дозу препарата сразу же, как только женщина вспомнит об этом. Следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме препарата составило более 12 ч (интервал с момента приема последней таблетки более 36 ч), пропущенную дозу принимать не нужно. Прием препарата Климонорм должен быть продолжен на следующий день в обычное время.

Пропуск приема препарата повышает вероятность «прорывного» кровотечения или кровянистых выделений.

Нельзя принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы препарата.

Дети

Препарат Климонорм не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Перорально. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, в одно и тоже время суток, независимо от приема пищи. Для уменьшения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) предпочтительно принимать препарат вечером.

4.3. Противопоказания

Применение препарата Климонорм, как и других препаратов для МГТ, противопоказано при наличии любого из перечисленных ниже состояний/заболеваний или факторов риска. При возникновении впервые или выявлении каких-либо из этих состояний/заболеваний или факторов риска на фоне МГТ, следует немедленно прекратить прием препарата Климонорм и проконсультироваться с врачом.

- Гиперчувствительность к эстрадиола валерату, левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Диагностированный или подозреваемый рак молочной железы (РМЖ) или наличие РМЖ в анамнезе.
- Диагностированные или подозреваемые эстрогензависимые злокачественные опухоли (например, рак эндометрия).
- Наличие венозного тромбоза или тромбоэмболии (ВТЭ) в настоящее время или в анамнезе (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения или продромальные состояния (транзиторная ишемическая атака, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Диагностированная врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (например, дефицит протеина С, протеина S, антитромбина III).
- Острые заболевания печени или заболевания печени тяжелой степени в анамнезе (если показатели функциональной пробы печени не нормализовались).
- Нелеченая гиперплазия эндометрия.
- Порфирия.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Вагинальное кровотечение неясного генеза.
- Возраст до 18 лет.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Климонорм следует применять под тщательным наблюдением врача при наличии (в том числе в анамнезе) любых из нижеперечисленных заболеваний/состояний или факторов риска. Это применимо даже в том случае, если одно из нижеперечисленных заболеваний/состояний возникло или обострилось в ходе текущей МГТ:

- лейомиома (фибромиома матки) или эндометриоз;
- факторы риска развития тромбозов и тромбоэмболий;
- факторы риска развития эстрогензависимых опухолей, в том числе, наличие в семейном анамнезе РМЖ у родственников 1-й линии (мать, сестры);
- артериальная гипертензия;
- доброкачественные опухоли печени (например, гепатоцеллюлярная аденома);
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией или без нее;
- гипертриглицеридемия в анамнезе (см. подраздел «Особые указания»);
- холелитиаз;
- ранее выявленные гипербилирубинемии;
- наследственный ангионевротический отек (см. подраздел «Особые указания»);
- хроническая сердечная или почечная недостаточность (см. подраздел «Особые указания»);
- мигрень или сильная головная боль;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- системная красная волчанка;
- гиперплазия эндометрия в анамнезе;
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- отосклероз;
- фиброзно-кистозная мастопатия;
- врожденная тяжелая дислипидемия;
- крайняя степень ожирения;
- серповидно-клеточная анемия.

Особые указания

МГТ необходимо начинать исключительно для лечения симптомов постменопаузы, негативно влияющих на качество жизни женщины. Не менее 1 раза в год следует проводить тщательную оценку соотношения «польза – риск» применения препарата Климонорм, продолжение терапии обосновано только в случае превышения ожидаемой пользы над возможными рисками.

Имеются ограниченные данные в отношении рисков, связанных с МГТ при лечении преждевременной менопаузы. Ввиду низкого уровня исходного риска соотношение «польза – риск» у молодых женщин может быть более благоприятным, чем у женщин старшего возраста.

Лечение препаратом Климонорм не предотвращает беременность и не защищает от вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других заболеваний, передающихся половым путем.

Медицинское обследование/наблюдение

Перед началом или возобновлением МГТ после ее прерывания у женщины следует собрать подробный индивидуальный и семейный анамнез. При проведении физикального обследования (включая обследование органов брюшной полости и малого таза и молочных желез) необходимо руководствоваться имеющимися в анамнезе заболеваниями, а также противопоказаниями и предупреждениями, касающимися применения препарата Климонорм. Во время лечения рекомендуется проведение регулярных обследований, частота и объем которых зависят от индивидуального риска у конкретной женщины.

Женщинам следует рекомендовать сообщать о любых обнаруженных изменениях в молочной железе лечащему врачу (см. подраздел «Рак молочной железы»). Обследования, включая визуализирующие исследования, такие как маммография, должны проводиться в соответствии с действующими стандартами профилактической практики и клиническими показаниями в каждом конкретном случае.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Причины для немедленной отмены терапии

Терапию препаратом Климонорм **следует немедленно прекратить** в случае выявления противопоказания к его применению или возникновении следующих состояний:

- желтуха или ухудшение функции печени;
- значительное повышение артериального давления;
- возникновение головной боли по типу мигрени;
- беременность;
- внезапные нарушения зрения.

Гиперплазия и рак эндометрия

У женщин с сохраненной маткой повышается риск развития гиперплазии и рака эндометрия при длительной монотерапии эстрогенами. В зависимости от периода применения и дозы эстрогенов имелись сообщения об увеличении риска развития рака эндометрия у женщин, получающих монотерапию эстрогенами, в 2-12 раз по сравнению с женщинами, не получавшими МГТ. После прекращения лечения повышенный риск может сохраняться в течение 10 лет. Добавление гестагена циклично в течение не менее 12 дней в каждом цикле или применение комбинированной (эстроген + гестаген) МГТ в непрерывном режиме может предотвратить чрезмерный риск, связанный с монотерапией эстрогеном.

В течение первых месяцев применения препарата Климонорм возможны мажущие выделения или «прорывное» кровотечение. При появлении мажущих выделений/кровотечений из влагалища через несколько месяцев после начала приема препарата или их сохранении после прекращения МГТ необходимо проведение соответствующего обследования для исключения злокачественных новообразований эндометрия (включая биопсию эндометрия). Женщина должна быть проинформирована о необходимости сообщить лечащему врачу в случае появления или продолжающегося кровотечения из половых путей.

Рак молочной железы

При проведении МГТ увеличивается риск развития РМЖ у женщин, получающих комбинированную терапию эстрогеном и гестагеном, а также у получающих МГТ только эстрогеном. Риск развития РМЖ зависит от длительности приема МГТ.

Комбинированная терапия МГТ эстрогеном и гестагеном

Результаты эпидемиологических исследований и исследования «Инициатива по охране здоровья женщин» (WHI, США) показали повышенный риск развития РМЖ на фоне комбинированной МГТ эстрогеном и гестагеном примерно после 3 лет применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

МГТ только эстрогеном

Исследование WHI, США не показало повышенного риска развития РМЖ у женщин с гистерэктомией, получающих МГТ только эстрогеном. Наблюдательные исследования выявили, в основном, небольшое увеличение частоты РМЖ при монотерапии эстрогеном. Повышение риска было существенно ниже, чем при МГТ комбинацией эстрогена с гестагеном.

Повышенный риск развития РМЖ становился заметным через несколько лет применения, но возвращался к исходному риску с учетом возраста и в зависимости от продолжительности лечения. Если МГТ применяют более 5 лет, данный риск может сохраняться в течение 10 лет и больше.

МГТ, особенно комбинированными препаратами, может увеличивать плотность ткани молочной железы при маммографии, что может затруднять рентгенологическое диагностирование РМЖ.

Рак яичников

Рак яичников развивается значительно реже, чем РМЖ. Эпидемиологические данные, полученные в ходе масштабного мета-анализа, показали, что МГТ только эстрогеном или комбинацией эстрогена с гестагеном (не менее 5 лет) была сопряжена с небольшим повышением риска развития рака яичников. Повышенный риск снижается с течением времени после прекращения МГТ.

Результаты некоторых исследований, в том числе исследования WHI, США, свидетельствуют о том, что длительная МГТ комбинированными препаратами имеет сходный или незначительно меньший риск.

Венозная тромбоэмболия

МГТ связан с увеличением риска развития ВТЭ (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) в 1,3–3 раза. Вероятность развития ВТЭ выше в течение первого года применения МГТ, чем в более поздние сроки.

У женщин с подтвержденным тромбофилическим состоянием существует высокий риск развития ВТЭ, а МГТ может дополнительно его увеличивать. В связи с чем проведение МГТ у таких женщин **противопоказано** (см. раздел 4.3).

К факторам риска ВТЭ относятся: прием эстрогенов, пожилой возраст, обширные хирургические вмешательства, длительная иммобилизация, избыточная масса тела (индекс массы тела [ИМТ] >30 кг/м^2), беременность и послеродовой период, системная красная волчанка и злокачественные новообразования.

Не существует единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

После любого хирургического вмешательства следует рассмотреть возможность применения профилактических мер с целью предупреждения развития ВТЭ. В случае длительной иммобилизации, обусловленной плановым оперативным вмешательством, следует временно прекратить МГТ за 4-6 недель до операции и возобновить только после полного восстановления мобильности женщины.

У женщин без ВТЭ в анамнезе, но с наличием ВТЭ в молодом возрасте у родственников первой степени родства, следует рассмотреть возможность скрининга на тромбофилию, предварительно обсудив с женщиной все его ограничения (скрининг позволяет выявить только ряд тромбофилических нарушений). Применение МГТ **противопоказано**, если выявлено тромбофилическое нарушение, и в семейном анамнезе женщины имеются случаи тромбоза, или если выявлено серьезное тромбофилическое нарушение (например, дефицит антитромбина III, протеина S и/или протеина С или их комбинации).

Для женщин, получающих длительное лечение антикоагулянтами, требуется тщательное рассмотрение соотношения «польза – риск» МГТ.

В случае развития ВТЭ прием препарата Климонорм следует немедленно прекратить. Женщина должна быть проинформирована о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении симптомов, которые могут указывать на развитие тромбоэмболии (например, отека или болезненности по ходу вены нижней конечности, внезапной боли в груди, одышки и т.д.).

Артериальная тромбоэмболия (АТЭ)

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

В рандомизированных контролируемых клинических исследованиях не было получено данных, свидетельствующих, что МГТ комбинированными препаратами или монотерапия эстрогеном могут предупреждать развитие инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без нее.

Монотерапия эстрогенами

По данным рандомизированных контролируемых клинических исследований у женщин с гистерэктомией в анамнезе риск развития ИБС при МГТ только эстрогеном не увеличивается.

Комбинированная МГТ эстрогеном и гестагеном

Относительный риск развития ИБС несколько увеличивается при МГТ комбинированными препаратами (эстроген + гестаген). Поскольку исходный риск ИБС в значительной мере зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС, обусловленных МГТ комбинированными препаратами, у здоровых женщин в близком к менопаузе возрасте очень мало, но будет увеличиваться с возрастом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Инсульт

МГТ комбинированными препаратами (эстроген + гестаген) и МГТ только эстрогеном сопряжена с увеличением риска возникновения ишемического инсульта в 1,5 раза. Относительный риск с возрастом и временем после наступления менопаузы не меняется. Однако исходный риск инсульта в большей степени зависит от возраста, соответственно и общий риск инсульта на фоне МГТ увеличивается с возрастом.

Гепатит С

В клинических исследованиях комбинированной терапии препаратами омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него для лечения инфекции, вызванной вирусом гепатита С, повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), в >5 раз превышающее верхнюю границу нормы, значимо чаще наблюдали у женщин, получающих препараты этинилэстрадиола, например, при ИБС. Кроме того, у лиц, получающих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, и получавших лечение глекапревиром/пибрентасвиром, наблюдали повышение активности АЛТ. У женщин, получающих препараты, содержащие эстрогены, отличные от этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, частота повышения АЛТ была такой же, как и у женщин, не принимавших эстрогены; однако, в связи с ограниченным числом женщин, получающих другие препараты эстрогенов, следует соблюдать осторожность при одновременном применении комбинированной схемы лечения препаратами омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него, а также комбинации глекапревир/пибрентасвир.

Другие состояния

- Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, в связи с чем, пациентки с хронической сердечной недостаточностью и нарушением функции почек должны находиться под тщательным наблюдением врача.
- Пациентки с терминальной стадией почечной недостаточности должны находиться под тщательным наблюдением врача, так как ожидается увеличение концентрации действующих веществ препарата в плазме крови.
- Необходимо тщательно контролировать женщин с ранее существовавшей гипертриглицеридемией, потому что в редких случаях МГТ эстрогенами вызывала значительное увеличение концентрации триглицеридов в плазме крови, что приводило к развитию панкреатита.
- Эстрогены вызывают увеличение уровня тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ) в плазме крови, что приводит к увеличению общего уровня циркулирующих гормонов щитовидной железы, который определяют по концентрации связанного с белками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

йода: уровню тироксина (Т4) (с использованием методов разделения на колонке или радиоиммунологического анализа) или уровню трийодтиронина (Т3) (радиоиммунологический анализ). Степень поглощения Т3 снижается, что указывает на повышенную концентрацию ТСГ. Концентрации в плазме крови свободных Т3 и Т4 не изменяются. Концентрации других связывающих белков в плазме крови, таких как кортикостероид-связывающий глобулин (КСГ) и глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), могут повышаться, что приводит к увеличению концентрации циркулирующих кортикостероидов и половых гормонов соответственно. Концентрации свободных или биологически активных гормонов не изменяются. Также могут увеличиваться концентрации других белков плазмы крови (ангиотензин-ренин-субстрат, альфа-1-антитрипсин, церулоплазмин).

- Когнитивная функция на фоне МГТ не улучшается. Имеются данные о повышенном риске развития деменции у женщин при начале МГТ комбинированными препаратами или монотерапии эстрогеном после 65 лет.
- У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или усугублять симптомы ангионевротического отека.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети и подростки

Препарат Климонорм не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости одновременного применения других лекарственных препаратов следует ознакомиться с инструкциями по их применению для учета возможных потенциальных взаимодействий.

Влияние других лекарственных средств на препарат Климонорм

Вещества, увеличивающие клиренс комбинации эстрадиола валерата и левоноргестрела (снижающие эффективность путем индукции ферментов)

Метаболизм эстрогенов и гестагенов может быть увеличен при одновременном применении лекарственных средств, индуцирующих микросомальные ферменты печени (особенно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ферменты цитохрома Р450), что в свою очередь, может приводить к изменению характера маточных кровотечений и/или снижению фармакологического действия эстрадиола валерата и левоноргестрела. К таким лекарственным средствам относятся: противоэпилептические средства (фенитоин, барбитураты, примидон, карабамазепин), антибактериальные и противовирусные препараты (рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз), и, возможно также, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульфин, а также растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель и может сохраняться в течение 4 недель после отмены препарата-индуктора.

Вещества с различным влиянием на клиренс комбинации эстрадиола валерата и левоноргестрела

При совместном применении с комбинацией эстрадиола валерата и левоноргестрела многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или гестагена в плазме крови. В некоторых случаях это влияние может быть клинически значимо, в связи с чем необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственных препаратов для лечения ВИЧ/гепатита С, с целью выявления потенциальных взаимодействий.

Вещества, снижающие клиренс комбинации эстрадиола валерата и левоноргестрела (ингибиторы ферментов)

Сильные и умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или гестагена, или их обоих.

Влияние препарата Климонорм на другие лекарственные средства

Эстрогены могут усиливать активность и нежелательные реакции имипрамина.

Одновременное применение с циклоспорином может вызывать повышение в плазме крови концентрации циклоспорина, креатинина и трансаминаз вследствие снижения почечной экскреции циклоспорина.

Эстрогены могут приводить к повышению эффективности лекарственных препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При одновременном проведении заместительной терапии гормонов щитовидной железы может увеличиваться потребность в левотироксине.

В связи с влиянием эстрогенов на толерантность к глюкозе (снижается) и реакцию на инсулин у женщин с сахарным диабетом может потребоваться коррекция дозы пероральных гипогликемических препаратов или инсулина, или переход на инсулинотерапию.

Другие виды взаимодействия

В клинических исследованиях комбинированной терапии препаратами омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него для лечения инфекции, вызванной вирусом гепатита С, повышение уровня АЛТ, в >5 раз превышающее верхнюю границу нормы, значимо чаще наблюдали у женщин, получающих препараты этинилэстрадиола, например, при ИБС. У женщин, получающих препараты, содержащие эстрогены, отличные от этинилэстрадиола, такие как эстрадиол, частота повышения АЛТ была такой же, как и у женщин, не принимавших эстрогены; однако, в связи с ограниченным числом женщин, получающих другие препараты эстрогенов, следует соблюдать осторожность при одновременном применении комбинированной схемы лечения препаратами омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром и без него, а также комбинации глекапревир/пибрентасвир (см. раздел 4.4).

На фоне сопутствующего применения некоторых антибиотиков (ампициллина или тетрациклина) и/или одновременного приема активированного угля может наблюдаться нарушение всасывания действующих веществ препарата вследствие изменения микрофлоры кишечника, что может привести к снижению клинического эффекта препарата и увеличению частоты межменструальных кровотечений.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение половых гормонов может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические параметры печени, щитовидной железы, показатели функции почек и надпочечников, концентрацию белков-переносчиков в плазме крови (например, фракции глобулинов и фракции липидов/липопротеинов), параметры углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно остаются в рамках референсных значений (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Климонорм во время беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае возникновения беременности на фоне терапии прием препарата следует немедленно прекратить.

Результаты ограниченного количества клинических данных у беременных, получавших терапию, не показали неблагоприятного воздействия левоноргестрела на плод. Большинство доступных в настоящее время эпидемиологических исследований, относящихся к непреднамеренному воздействию эстрогенов и гестагенов на плод, не выявили их тератогенного или фетотоксического действия.

Лактация

Применение препарата Климонорм в период грудного вскармливания противопоказано. Небольшое количество половых гормонов проникает в грудное молоко.

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

Исследований влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами при применении препарата Климонорм не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Климонорм, представленные ниже, распределены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии	—	инфекции дыхательных путей, бронхит	—
Нарушения со стороны иммунной системы	—	реакции гиперчувствительности, аллергия	—
Психические нарушения	—	перепады настроения, чувство тревоги, депрессия	изменение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, мигрень	нарушение памяти*, состояние сонливости, головокружение	расстройства сна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны органа зрения	—	расстройство зрения	—
Нарушения со стороны сердца	—	тахикардия, ощущение сердцебиения, сердечно-сосудистые нарушения	—
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипертензия	варикоз вен, геморрой	тромбозы[#], поверхностный тромбофлебит, гипотензия
Желудочно-кишечные нарушения	—	тошнота, рвота, метеоризм, запор[*], боль в животе, диспепсические расстройства	—
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	—	холангит, холецистит, нарушение функции печени	—
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	—	акне, себорея, кожный зуд	выпадение волос
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	болезненная чувствительность молочных желез, боль в области молочных желез, доброкачественное новообразование молочной железы (мастопатия)	межменструальные кровотечения, вагинальное кровотечение, мастит[*], вагинит[*], гиперплазия шейки матки[*], дисплазия шейки матки[*], гипертрофия эндометрия, гиперплазия эндометрия[*], вульвовагинальный дискомфорт, рак молочной железы	—
Общие нарушения и реакции в месте введения	—	приливы жара, астения, отечность ног, тяжесть в ногах, тазовая боль	—
Лабораторные и инструментальные данные	—	повышение уровня глюкозы в крови, гипербилирубинемия, анемия, изменение массы тела	—

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*Единственная зарегистрированная нежелательная реакция, предполагающая причинно-следственную связь с препаратом, попадает в категорию «нечасто» в связи с небольшим размером выборки клинических исследований (n=588).
#Венозная тромбоэмболия, т.е. тромбоз глубоких вен нижних конечностей или тазовых вен, а также тромбоэмболия легочной артерии, чаще встречаются у лиц, принимающих МГТ, чем у лиц, не принимающих ее. Дополнительную информацию о тромбозах (венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения) см. в разделе 4.4.

Описание отдельных нежелательных реакций

Риск рака молочной железы

Имеются сведения о двукратном увеличении риска развития РМЖ у женщин, получающих комбинированную терапию эстрогеном и гестагеном в течение более 5 лет.

Повышенный риск у женщин, получающих монотерапию эстрогеном, существенно ниже, чем у женщин, принимающих комбинацию эстрогена и гестагена.

Уровень риска зависит от длительности применения (см. раздел 4.4.).

Результаты самого большого рандомизированного плацебо-контролируемого исследования (WHI) и самого большого эпидемиологического исследования (MWS) представлены ниже.

Предполагаемый дополнительный риск развития РМЖ после 5 лет применения МГТ (по данным «Исследования миллиона женщин» – MWS)

Возрастная группа (годы)	Количество случаев на 1000 женщин, которые не получали МГТ в течение 5 лет[a]	Относительный риск (ОР)[b]	Дополнительные случаи на 1000 женщин, которые получали МГТ в течение 5 лет (95%ДИ[*])
Монотерапия только эстрогеном			
50-65	9 – 12	1,2	1 – 2 (0 – 3)
Комбинированная терапия эстрогеном и гестагеном			
50-65	9 – 12	1,7	6 (5 – 7)

[a] – На основе исходных данных о частоте случаев в развитых странах.
[b] – Общий относительный риск. ОР не является постоянным и увеличивается с увеличением длительности применения.
[*] – Доверительный интервал.
Примечание: поскольку исходные данные о частоте возникновения РМЖ в странах Европейского союза (ЕС) различаются, соответствующим образом варьируется и количество дополнительных случаев возникновения РМЖ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Предполагаемый дополнительный риск развития РМЖ после 5 лет применения МГТ (по результатам исследований «Инициатива по охране здоровья женщин» – WHI, США)

Возрастная группа (годы)	Количество случаев на 1000 женщин в группе плацебо за период 5 лет	ОР (95% ДИ)	Дополнительные случаи на 1000 женщин, которые получали МГТ в течение 5 лет (95%ДИ)
Монотерапия только эстрогеном (КЛЭ)			
50-79	21	0,8 (0,7 – 1,0)	-4 (-6 – 0)[a]
Комбинированная терапия эстрогеном и гестагеном (КЛЭ + МПА)[b]			
50-79	17	1,2 (1,0 – 1,5)	+4 (0 – 9)

КЛЭ – конъюгированный лошадиный эстроген.
МПА – медроксипрогестерона ацетат.
[a] – Исследование WHI у женщин с удаленной маткой, у которых не выявлено увеличения риска развития РМЖ.
[b] – У женщин, которые не получали МГТ до начала исследования, явного риска на протяжении первых 5 лет не наблюдали; после 5 лет риск был выше, чем у тех, кто не получал МГТ.

Риск рака эндометрия

Женщины в постменопаузе с сохраненной маткой

Риск развития рака эндометрия составляет около 5 случаев на 1000 женщин с сохраненной маткой, не принимающих МГТ.

У женщин с сохраненной маткой применение МГТ в виде монотерапии эстрогеном не рекомендуется из-за повышенного риска развития рака эндометрия.

В зависимости от продолжительности монотерапии эстрогенами и дозы эстрогенов повышенный риск развития рака эндометрия в эпидемиологических исследованиях варьировал от 5 до 55 дополнительных случаев, диагностированных на 1000 женщин в возрасте от 50 до 65 лет.

Добавление гестагена к терапии только эстрогенами в течение не менее 12 дней на цикл может предотвратить возникновения такого повышенного риска. Данные исследования MWS показали, что применение в течение 5 лет комбинированной МГТ (в циклическом или непрерывном режиме) не повышает риск развития рака эндометрия (ОР: 1,0; 95% ДИ: 0,8 – 1,2).

Риск рака яичников

Применение МГТ в виде монотерапии эстрогеном или комбинированной терапии эстрогеном и гестагеном ассоциируется с незначительным повышением риска развития рака яичников.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Мета-анализ 52 эпидемиологических исследований показал повышенный риск развития рака яичников у женщин, которые в настоящее время применяют МГТ, по сравнению с женщинами, которые никогда не применяли МГТ (ОР: 1,43; 95% ДИ: 1,31 – 1,56). Среди женщин в возрасте 50-54 лет, получающих МГТ в течение 5 лет, регистрируют 1 дополнительный случай на 2000 пациенток. Среди женщин в возрасте 50-54 лет, не принимавших МГТ, рак яичников диагностируется примерно у 2 женщин из 2000 за период 5 лет.

Риск ВТЭ

Риск развития ВТЭ, в том числе тромбоза глубоких вен, тромбоза вен таза или тромбоэмболии легочной артерии, во время МГТ возрастает в 1,3-3 раза. Появление тромбоза более вероятно в течение первого года МГТ (см. раздел 4.4.). Ниже представлены результаты исследования WHI.

Исследование WHI – дополнительный риск развития ВТЭ после 5 лет МГТ

Возрастная группа(годы)	Количество случаев на 1000 женщин в группе плацебо за период 5 лет	ОР (95% ДИ)	Дополнительные случаи на 1000 женщин, которые получали МГТ в течение 5 лет (95% ДИ)
Пероральная монотерапия эстрогеном*			
50-59	7	1,2 (0,6 – 2,4)	1 (-3 – 10)
Комбинированная пероральная терапия эстрогеном и гестагеном			
50-59	4	2,3 (1,2 – 4,3)	5 (1 – 13)
*Исследования у женщин с удаленной маткой.			

Риск ишемической болезни сердца (ИБС)

Риск развития ИБС незначительно повышен у женщин в возрасте старше 60 лет на фоне комбинированной терапии эстрогеном и гестагеном (см. раздел 4.4).

Риск ишемического инсульта

Монотерапия эстрогеном или комбинированная терапия эстрогеном и гестагеном ассоциируется с повышением риска развития ишемического инсульта в 1,5 раза. Риск развития геморрагического инсульта на фоне МГТ не повышается. Данный относительный риск не зависит от возраста или продолжительности терапии. Однако поскольку исходный риск сильно зависит от возраста, общий риск инсульта у женщин, получающих МГТ, увеличивается с возрастом (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Исследование WHI – дополнительный риск развития ишемического инсульта[*] после 5 лет МГТ

Возрастная группа (годы)	Количество случаев на 1000 женщин в группе плацебо за период 5 лет	ОР (95% ДИ)	Дополнительные случаи на 1000 женщин, которые получали МГТ в течение 5 лет (95% ДИ)
50-59	8	1,3 (1,1 – 1,6)	3 (1 – 5)
[*]Различия между ишемическим и геморрагическим инсультом не проводилось.			

Сообщалось также о следующих нежелательных реакциях, связанных с применением эстрогенов/гестагенов:

- заболевания желчного пузыря;
- нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: хлоазма, многоформная эритема, узловатая эритема, сосудистая пурпура;
- в случае начала МГТ у женщин в возрасте старше 65 лет повышается риск развития деменции (см. раздел 4.4);
- у женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызывать или усугубить симптомы ангионевротического отека (см. раздел 4.4).

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
email: pharm@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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

email: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

email: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

У некоторых женщин передозировка может вызывать тошноту, рвоту и кровотечение «отмены».

Лечение

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены в комбинации с эстрогенами; гестагены и эстрогены, секвенциальные препараты (для последовательного приема).

Код АТХ: G03FB09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующими веществами препарата Климонорм являются эстрадиола валерат – синтетический эфир валериановой кислоты 17β-эстрадиола и левоноргестрел – производное 19-нортестостерона.

Эстрадиола валерат расщепляется в организме до 17β-эстрадиола, химически и биологически идентичного эндогенному эстрадиолу человека. Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в женском организме после наступления менопаузы и облегчает связанные с ним симптомы менопаузы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Монотерапия эстрогенами повышает риск развития гиперплазии эндометрия и карциномы. Добавление гестагена значительно снижает связанный с приемом эстрогенов риск развития гиперплазии эндометрия у женщин без гистерэктомии.

Клиническая эффективность и безопасность

Облегчение симптомов, вызванных дефицитом эстрогенов, и влияние на кровотечения

Облегчение симптомов менопаузы было достигнуто в первые несколько недель лечения. Кровотечения отмены возникали в 84,4% циклов в течение первого года лечения. Средняя продолжительность кровотечения составила 5,0 дней.

Прорывные кровотечения и/или кровянистые выделения возникали у 12,9% женщин в течение первых трех месяцев лечения и у 7,9% женщин в течение десятого-двенадцатого месяцев лечения. В течение первого года лечения 6,4% циклов были аменореей (кровотечения или кровянистые выделения отсутствовали).

5.2. Фармакокинетические свойства

Эстрадиола валерат

Абсорбция

После перорального приема эстрадиола валерат быстро и полностью всасывается в ЖКТ.

Распределение

После перорального приема 4 мг эстрадиола валерата, что соответствует 2 желтым таблеткам препарата, максимальный уровень эстрадиола достигается через 8-12 ч. При пероральном приеме 4 мг эстрадиола валерата максимальные уровни эстрадиола составляют от 40 до 52 пг/мл. Средний период полувыведения из плазмы составляет примерно 1 ч. В плазме крови эстрадиол находится, в основном, в связанном с белками состоянии.

Биотрансформация

Более чем 90% эстрадиола метаболизируется при первичном прохождении через печень, превращаясь в эстрон, сульфат эстрона и эстриол, а также в свободные и метилированные катехолэстрогены. Метаболизм эстрадиола происходит, в основном, в печени, но также и в других органах-мишенях.

Элиминация

Эстрадиол и его метаболиты (эстрон и эстриол) выводятся в течение 48 ч, в основном, почками в виде глюкуронидов и сульфатов. Небольшое количество эстрадиола выводится в неизмененном виде. Часть эстрадиола выводится через кишечник.

Левоноргестрел

Абсорбция

После перорального приема левоноргестрел быстро и полностью всасывается в ЖКТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Распределение

После перорального приема 0,30 мг левоноргестрела, что соответствует 2 коричневым таблеткам препарата, максимальные концентрации левоноргестрела в плазме крови достигают примерно 6 нг/мл через 1-2 ч. Период полувыведения в фазе распределения составляет 2 ч, период полувыведения – от 10 до 24 ч.

93-95% левоноргестрела связывается с альбумином плазмы и, в частности, с глобулином, связывающим половые гормоны.

Биотрансформация

Эффект первого прохождения через печень не наблюдается.

Элиминация

Плазменный клиренс составляет 106 мл/ч/кг.

Левоноргестрел выводится в виде восстановленных и/или гидроксилированных метаболитов, преимущественно в виде сульфатов и глюкуронидов. Около половины левоноргестрела выводится почками, и половина – через кишечник. Небольшие количества левоноргестрела проникают в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета

Ядро

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Желатин

Тальк

Магния стеарат

Вода очищенная (испаряется в процессе производства).

Пленочная оболочка

Опадрай II 57U220031 желтый (гипромеллоза, полидекстроза, титана диоксид (Е171), тальк, мальтодекстрин, триглицериды среднецепочечные, железа оксид желтый (Е172), железа оксид черный (Е172).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета

Ядро

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тальк

Магния стеарат

Вода очищенная (испаряется в процессе производства).

Пленочная оболочка

Опадрай II 57U265010 коричневый (гипромеллоза, полидекстроза, титана диоксид (Е171), тальк, мальтодекстрин, триглицериды среднецепочечные, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172), железа оксид черный (Е172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 21 таблетке, покрытой пленочной оболочкой (9 желтых и 12 коричневых), в блистере из поливинилхорида/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены этикетки контроля первого вскрытия упаковки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, Республика Беларусь

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 2 81 34 200

Факс: +359 2 936 02 86

email: mail@sopharma.bg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Казахстан

Чешская Республика

Зентива к.с.

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

Тел.: +7 (495) 127 1011

email: Russia.PV@sopharmagroup.com

Республика Казахстан

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане

г. Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова, дом 48, 3 этаж, 3/3

Тел.: +7 (727) 345-04-05

email: PV-Kazakhstan@zentiva.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Софарма» (Республика Болгария) в Республике Беларусь

г. Минск, 220005, пр-т Победителей, 7а, офис 33

Тел./факс: +375 17 242-82-92

email: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(012002)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08 октября 2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24359
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Климонорм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/