

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛІМАДИНОН®
(KLIMADYNON®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (*Cimicifuga rhizome*), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту (5-10:1); (екстрагент етанол 58 % (об/об));

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, кальцію гідрофосфат дигідрат, тальк, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), макрогол 6000, амонійно-метакрилатний сополімер.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, теракотового кольору з гладенькою поверхнею.

Назва і місцезнаходження виробника. Біонорика СЕ, Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Статеві гормони та засоби, що впливають на статеву систему. Код АТС G03X.

Засіб рослинного походження для лікування клімактеричних розладів.

Діюча речовина — екстракт кореневища циміцифуги виявляє естрогеноподібний ефект шляхом зв'язування з естрогеновими рецепторами. Крім того, спостерігається зменшення виділення лютеїнізуючого гормону передньої долею гіпофізу, що може бути пов'язано з впливом на естрогочутливі клітини гіпоталамусу і регуляцією вивільнення ним відповідного рилізінг-гормона. Естрогеноподібний вплив на організм та зменшення виділення лютеїнізуючого гормону — основні механізми лікувальної дії препарату. Екстракт циміцифуги позитивно впливає на нейровегетативну систему та знижує рівень психоемоційних розладів у клімактеричний період.

Показання для застосування. Нейровегетативні розлади у період менопаузи (припливи, підвищена пітливість, порушення сну, підвищена дратівливість, перепади настрою, апатія тощо).

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Естрогензалежні пухлини. Захворювання печінки наявні або в анамнезі.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При появі ознак ураження печінки (втомлюваність, втрата апетиту, жовтяниця, біль у верхній частині живота, нудота, блювання, темна сеча) слід припинити застосування препарату Клімадинон®.

При порушенні або поновленні менструацій, а також у випадку тривалих менструацій або інших скарг, що виникають під час лікування, необхідно звернутися до лікаря для перегляду схеми лікування.

Жінкам репродуктивного віку необхідно використовувати ефективні протизаплідні засоби.

Однотимчасний прийом естрогенів можливий лише під контролем лікаря.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Примітка для хворих на цукровий діабет. 1 таблетка містить у середньому 0,01 хлібної одиниці (ХО).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека циміцифуги у період вагітності або годування груддю не установлена, тому не слід застосовувати Клімадинон® у цей період, або жінкам, які планують завагітніти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози. Якщо немає особливих вказівок лікаря, препарат приймають по 1 таблетці 2 рази на день (вранці та ввечері), по можливості в один і той же час. Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати достатньою кількістю рідини.

Терапевтичний ефект проявляється приблизно через 2 тижні після початку прийому препарату.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Курс може складати від 3 до 6 місяців. Препарат не слід застосовувати довше 3 місяців без консультації лікаря.

Передозування. Випадки отруєння препаратом унаслідок його передозування невідомі.

Якщо пацієнтка прийняла дозу препарату, яка значно перевищує рекомендовану, слід звернутися за допомогою до лікаря. Можливе посилення побічних реакцій.

Побічні ефекти. При застосуванні препаратів, які містять циміцифугу, рідко спостерігалися випадки шлунково-кишкових розладів (диспепсичні прояви, діарея, нудота, блювання), алергічні реакції шкіри (шкірні висипи, свербіж, кропив'янка), набряк обличчя та периферичні набряки, збільшення маси тіла, дуже рідко виникали порушення функції печінки (гепатит, жовтяниця), у поодиноких випадках повідомлялося про відчуття напруження у грудях і менструальноподібні кровотечі.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі естрогенів Клімадинон® може посилити їхню дію.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери № 60 (15x4) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.