

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

Климадинон®

Регистрационный номер: П N014246/02

Торговое наименование препарата:

Климадинон®

Лекарственная форма:

Капли для приема внутрь

Состав (на 100 г):

Активный компонент

цимицифуги корневищ экстракт жидкий (*Cimicifuga rhizome*) (что эквивалентно 2,4 г высушенного лекарственного растительного сырья) 12 г

Вспомогательные вещества:

сахарин натрий 2H₂O, масло мяты перечной, этанол 96% (о/о), вода очищенная.

Содержание этанола: 35,0 – 40,0 % (объемные).

Описание

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета, с запахом древесины. В процессе хранения возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство растительного происхождения

Код АТХ G02CX

Фармакологические свойства

Климадинон® обладает эстрогеноподобным эффектом, проявляет седативные свойства, оказывает терапевтическое воздействие на вегетативную нервную систему. Применение препарата способствует ослаблению или полному исчезновению симптомов недомогания в климактерический период. Терапевтический эффект Климадинона® наступает постепенно и проявляется приблизительно через 2 недели лечения.

Показания к применению

Вегето-сосудистые расстройства в период менопаузы, пре- и постменопаузы («приливы», повышенная потливость, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, изменения настроения, апатия и др.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, алкоголизм.

Нельзя применять для лечения пациентов с эстроген-зависимыми опухолями.

С осторожностью: заболевания печени, эпилепсия, заболевания и травмы головного мозга (применение возможно только после консультации с врачом).

Применение при беременности и лактации

Препарат не следует применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 30 капель 2 раза в день в одно и то же время суток (утром и вечером).
Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

В редких случаях возможно появление боли в эпигастральной области.

Возможно увеличение массы тела. Очень редко появляются чувство напряжения в молочных железах и менструалоподобные кровотечения.

Передозировка

Случаи передозировки и интоксикации на настоящее время неизвестны.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестны.

Особые указания

Без консультации врача препарат не следует применять более 3 месяцев.

В составе препарата содержится 35,0-40,0% этанола (в объемном отношении).

При наступлении беременности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

При использовании флакона держите его в вертикальном положении.

В процессе хранения капель для приема внутрь возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на эффективность препарата.

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами, требующими повышенного внимания.

Перед употреблением взбалтывать!

Форма выпуска

Капли для приема внутрь. По 50 или 100 мл во флакон темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и с предохранительным кольцом. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в складную картонную коробку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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,
электронный адрес: info@bionorica.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Климадинон®

Регистрационный номер: П N014246/01

Торговое название препарата:

Климадинон ®

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав (на 1 таблетку):

Активный компонент:

цимицифуги (*Cimicifuga racemosa* L.) корневищ экстракт сухой 20,0 мг (содержит 2,8 мг цимицифуги корневищ экстракта нативного (5-10:1, экстрагент этанол 58% о/о) и лактозы моногидрата 17,2 мг)

Вспомогательные компоненты:

кальция гидрофосфат дигидрат, картофельный крахмал, магния стеарат, тальк, титана диоксид Е 171, железа окись желтая Е 172, железа окись красная Е 172, макрогол 6000, эудрагит RL 30D (аммония метакрилат сополимер (1:2:0,2) 1,35 мг и сорбиновая кислота 0,01 мг)

Описание

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета с коричневым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство растительного происхождения

Код АТХ G02CX

Фармакологические свойства

Климадинон® обладает эстрогеноподобным эффектом, проявляет седативные свойства, оказывает терапевтическое воздействие на вегетативную нервную систему. Применение препарата способствует ослаблению или полному исчезновению симптомов недомогания в климактерический период. Терапевтический эффект Климадинона® наступает постепенно и проявляется приблизительно через 2 недели лечения.

Показания к применению

Вегето-сосудистые расстройства в период менопаузы, пре- и постменопаузы («приливы», повышенная потливость, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, изменения настроения, апатия и др.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы. Нельзя применять для лечения пациентов с эстроген-зависимыми опухолями.

С осторожностью: заболевания печени, эпилепсия, заболевания и травмы головного мозга (применение возможно только после консультации с врачом).

Применение при беременности и лактации

Препарат не следует применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 2 раза в день в одно и то же время суток (утром и вечером).

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Длительность лечения определяется врачом.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

В редких случаях возможно появление боли в эпигастральной области.

Возможно увеличение массы тела. Очень редко появляются чувство напряжения в молочных железах и менструальноподобные кровотечения.

Передозировка

Случаи передозировки и интоксикации на настоящее время неизвестны.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестны.

Особые указания

Без консультации врача препарат не следует применять более 3 месяцев.

При наступлении беременности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом и работать с механизмами, требующими повышенного внимания.

Указание для больных сахарным диабетом.

Больные сахарным диабетом могут принимать таблетки Климадинон, так как разовая доза данного препарата содержит менее 0,04 «хлебных единиц».

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой. По 15 таблеток в блистер из алюминиевой фольги (нижняя сторона) и пленки из ПВХ, ПЭ, ПВХ (верхняя сторона). По 4, 6 блистеров помещают в складную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производство готовой лекарственной формы

Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия

Фасовка/Упаковка

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

Выпускающий контроль

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Климадинон® Уно

Торговое название: Климадинон® Уно

Международное непатентованное или группировочное название:

Цимицифуги кистевидной корневищ экстракт

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав (на 1 таблетку):

Активные компоненты:

Цимицифуги кистевидной* корневищ экстракт нативный сухой 6,5 мг
(4,5-8,5 : 1, экстрагент – этанол 60 % в объемном отношении)**

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки:

Целлюлоза	6,350 мг
Кремния диоксид коллоидный	3,150 мг
Лактозы моногидрат	19,000 мг
Магния стеарат	2,500 мг
Крахмал кукурузный	25,000 мг
Кальция гидрофосфата дигидрат	177,500 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	10,000 мг

оболочка таблетки:

Лактозы моногидрат	3,395 мг
Гипромеллоза	2,640 мг
Макрогол-4000	0,943 мг
Титана диоксид	2,452 мг
Краситель железа оксид красный	0,230 мг
Краситель железа оксид желтый	0,340 мг

*- латинское название – *Cimicifuga racemosa* L.

** - цимицифуги кистевидной корневищ экстракт сухой стандартизованный 32,5 мг содержит цимицифуги кистевидной корневищ экстракт нативный сухой - 20 %, лактозы моногидрат – 58,5%, целлюлозу – 19,5 % и кремния диоксид коллоидный – 2 %.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета с коричневым оттенком, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство растительного происхождения

Код АТХ: G02CX

Фармакологические свойства

Климадинон® Уно обладает эстрогеноподобным эффектом, проявляет седативные свойства, оказывает положительное терапевтическое воздействие на вегетативную нервную систему. Применение препарата способствует ослаблению или полному исчезновению симптомов недомогания в климактерический период.

Терапевтический эффект Климадинона® Уно наступает постепенно и проявляется приблизительно через 2 недели лечения.

Показания к применению

Вегето-сосудистые и психические расстройства в пре-, мено- и постменопаузе («приливы», повышенная потливость, нарушение сна, повышенная возбудимость, изменения настроения, апатия и др.).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за содержания в препарате лактозы).

С осторожностью: нарушение функции печени. Пациенты, перенесшие ранее заболевания печени, перед приемом препарата должны проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Климадинон® Уно принимают внутрь по 1 таблетке 1 раз в сутки вместе с небольшим количеством жидкости и, по возможности, в одно и то же время суток (утром или вечером). Без консультации врача препарат не следует принимать более 3 месяцев.

Побочные действия

В редких случаях возможны временные боли в желудке, аллергические реакции на компоненты препарата. Есть единичные сообщения о токсическом влиянии на печень у

препаратов, содержащих цимицифугу. При появлении описанных выше или других побочных реакций следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

В случае передозировки Климадинона® Уно жалобы на боли в желудке, указанные в разделе «Побочные действия», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестны.

Особые указания

Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, так как одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,01 учитываемых «хлебных единиц» (ХЕ).

При нарушении или возобновлении менструаций, а также при продолжительных или других вновь возникающих жалобах необходимо обратиться к врачу, так как может идти речь о заболеваниях, требующих врачебной консультации.

Без рекомендации врача не следует применять одновременно с эстроген-содержащими препаратами. При появлении симптомов, предполагающих поражение печени (например, усталость, потеря аппетита, пожелтение кожи и глаз, сильная боль в верхней части живота с тошнотой и рвотой, темная моча) необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенткам, прошедшим или проходящим лечение гормон-зависимых опухолей (в частности, молочной железы), не следует применять препарат без консультации с врачом.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой. По 15 таблеток в блистер из алюминиевой фольги (нижняя сторона) и пленки из ПВХ/ПЭ/ПВДХ (верхняя сторона). По 2, 4, 6 блистеров помещают в складную картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производство готовой лекарственной формы

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гериккее-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия

Фасовка/Упаковка

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

Выпускающий контроль

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