

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Климадинон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Цимицифуги кистевидной корневищ с корнями (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizomata cum radicibus*) экстракт сухой (5-10:1) – 2,8 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, натрия гидроксид (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 взрослых для облегчения симптомов менопаузы, таких как «приливы» жара, повышенное потоотделение.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

Не следует применять препарат более 6 месяцев без консультации врача. Если на фоне терапии препаратом симптомы сохраняются необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Способ применения

Препарат Климадинон принимают внутрь, не разжевывая и не рассасывая.

Таблетку следует принимать запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

#### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность действующему веществу, указанному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять препарат Климадинон пациенткам с нарушением функции печени следует с особой осторожностью. 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.

Климадинон содержит лактозу и натрий. Климадинон не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу, что не требует учета при гипертонической болезни (или бессолевой диете).

Если во время применения препарата симптомы ухудшаются, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### Дети и подростки

Безопасность и эффективность Климадинон у детей и подростков до 18 лет не установлены. Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет по данным терапевтическим показаниям (см. раздел 4.1).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### *Беременность*

Данные о применении препарата Климадинон у беременных женщин отсутствуют. Не рекомендуется применять препарат Климадинон во время беременности.

#### *Кормление грудью*

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Климадинон в материнское молоко. Нельзя исключить риск для ребенка на грудном вскармливании. Климадинон не следует принимать во время кормления грудью.

#### *Фертильность*

Женщинам детородного возраста во время лечения следует использовать надежные методы контрацепции. Данные о влиянии препарата Климадинон на фертильность у людей отсутствуют.

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

В настоящее время нет данных о том, что применение препарата Климадинон влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

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

очень часто ( $\geq 1/10$ )

часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ )

нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ )

редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ )



очень редко (<1/10000)

неизвестно: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

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

#### *Нарушения со стороны гепатобилиарной системы*

Неизвестно: 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 иммунной системы*

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

#### *Нарушения со стороны других систем*

Неизвестно: 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.

### **Республика Армения**

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 23-16-82

Горячая линия: +374 10 20-05-05;

Факс: +374 10 23-21-18

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) | <http://pharm.am>

### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение: симптоматическое.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противоклимактерическое средство растительного происхождения.

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*.

#### Клиническая эффективность и безопасность



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

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

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

Доклинические исследования, в которых рассматривались бы конкретные риски для основных органов/систем органов, таких как сердце, дыхательная система и центральная нервная система, не проводились.

Убедительных исследований канцерогенности и репродуктивной токсичности не проводилось.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

## **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Кальция гидрофосфата дигидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Тальк

Титана диоксид (Е 171)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Макрогол 6000

Аммония метакрилата сополимер (тип А)

Сорбиновая кислота

Натрия гидроксид

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

4 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ/ПВЛХ. По 4 или блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.



**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**

Федеративная Республика Германия

Бионорика SE

Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Тел.: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265

Адрес электронной почты: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей на территории Республики Армения направлять по адресу:

ООО «Бионорика»

119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады,

д. 2, корп. 1

Тел./факс: +7 495 502-90-19

Адрес электронной почты: [info@bionorica.ru](mailto:info@bionorica.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

