

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛІМАДИНОН® УНО
(KLIMADYNON® UNO)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 32,5 мг сухого екстракту кореневищаміцифуги (*Cimicifuga Racemosa*) (4,5-8,5:1), що відповідає 6,5 мг сухого нативного екстракту (екстрагент етанол 60 % (об /об));

допоміжні речовини: целюлоза порошкоподібна, кремнію діоксид коллоїдний безводний, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кальцію гідрофосфат дигідрат, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, макрогол 4000, титану діоксид (Е 171), заліза (ІІ) оксид червоний (Е 172), заліза оксиду гідрат жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки теракотового кольору, вкриті оболонкою, із рискою з одного боку.

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

Фармакологічні властивості.

Клімадинон® Уно – рослинний лікарський засіб, який має естрогеноподібний ефект, проявляє седативні властивості, також позитивно впливає на вегетативну нервову систему та психічний статус. Застосування препарату сприяє послабленню або повному зникненню симптомів недуги у пре- і клімактеричний та клімактеричний періоди.

Клінічні характеристики.

Показання. Вегетативно-судинні та психічні розлади в періоди менопаузи, менопаузи і постменопаузи, такі як припливи, підвищена пітливість, порушення сну, нервозність, депресивний емоційний стан (клімактеричний синдром).

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Естрогенозалежні пухлини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі естрогенів Клімадинон® Уно може посилити їх дію.

Особливості застосування.

Хворим із порушеннями функцій печінки в анамнезі слід приймати препарат із обережністю. Терміново припинити застосування препарату при появі ознак ураження печінки (жовтяниця, темна сеча, болі у верхній частині живота, що супроводжуються нудотою та блюванням, втрата апетиту, втомлюваність).

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або мальабсорбцією глюкозо-галактозною (порушенням всмоктування) не повинні застосовувати препарат.

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.

Якщо симптоми погіршуються під час лікування слід звернутися до лікаря.

Клімадинон® Уно не слід застосовувати одночасно з естрогенами без консультації з лікарем.

Жінкам дітородного віку слід застосовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування препаратом Клімадинон Уно.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. У зв'язку з недостатністю досліджень не слід застосовувати Клімадинон® Уно у періоди вагітності або годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інше, жінкам у період менопаузи препарат приймати по 1 таблетці 1 раз на добу, бажано в один і той самий час (ввечері).

Таблетки слід ковтати, не розжовуючи, і запивати достатньою кількістю рідини.

Не слід приймати подвійну дозу, якщо пацієнт пропустив 1 прийом. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. Курс може складати від 3 до 6 місяців.

Якщо симптоми не зникають під час лікування, слід звернутися до лікаря. Не слід застосовувати препарат понад 6 місяців без консультації лікаря.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування. На даний час випадки передозування невідомі.

Лікування передозування: симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів, які містять ціміцифугу, спостерігались випадки шлунково-кишкових розладів (у тому числі диспепсичні розлади, діарея, блювання, нудота), алергічні реакції (включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку), набряк обличчя, периферичний набряк. Застосування препаратів ціміцифуги може спричинити гепатотоксичні реакції (включаючи гепатит, жовтяницю та відхилення від норми біохімічних показників функції печінки). Повідомлялося про відчуття напруження у грудях і менструальноподібних кровотечах.

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

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери № 30 (15x2) або по 4 блістери № 60 (15x4), або по 6 блістерів № 90 (15x6) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика СЕ/ Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/
Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua