

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Klimadynon® - Климадинон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка Климадинон съдържа :
2.8 mg Cimicifugae rhizoma extr. sicc. (5-10:1)
(извличащ агент: 58% (V/V) етанол).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки филмирани

Кръгли, биконвексни таблетки с гладка повърхност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Оплаквания по време на менопауза като горещи вълни, потене, нарушения на съня, нервност и депресивни състояния. Невровегетативни и психични оплаквания преди началото на менопаузата.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Една таблетка филмирана Климадинон два пъти дневно.

Таблетките се поглъщат с малко течност, без да се сдъвкват.

Първите ефекти на лечението се забелязват след около 2 седмици.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при пациенти, които страдат или са били лекувани от естроген-зависими тумори, поради липсата на данни за въздействието на екстрактите от коренища на Cimicifuga racemosa върху тези тумори.

Да не се прилага при свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При мастодиния и при нарушение в менструалния цикъл е необходимо диагностично уточняване и преценка на състоянието преди да се назначи лечение с Климадинон.

Пациенти, страдали от заболявания на черния дроб, могат да приемат Климадинон таблетки само след консултация с лекар.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

Климадинон таблетки не трябва да се приемат повече от три месеца без консултация с лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия с други лекарства не са известни до момента.

4.6 Бременност и кърмене

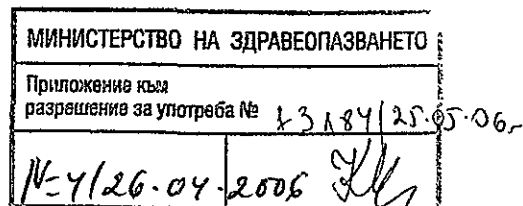
Да не се приема по време на бременност и кърмене, поради липсата на достатъчен опит в приложението на лекарствения продукт в този период.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да възникнат стомашни оплаквания.



В много редки случаи е докладвано за чувство на напрежение в гърдите и наподобяващо менструация кървене.

4.9 Предозиране

До момента не са известни случаи на предозиране и интоксикации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Продуктите от коренище на Цимицифуга рацемоза имат естрогеноподобни ефекти. Доказано е, че съставките на екстракта се свързват с естрогеновите рецептори. В същото време се наблюдава редуциране на секрецията на LH (лутеинизиращ хормон) от предния лоб на хипофизната жлеза. Точния механизъм на действие на дрогата все още не е изяснен. Дискутиран е вероятен механизъм чрез ефект върху хипоталамусовите, естроген-рецептивни нервни клетки, които повлияват секрецията на хипоталамусовият хормон LH-RH (лутеинизиращ хормон – освобождаващ хормон). LH-RH стимулира освобождаването на лутеинизиращия хормон от предния дял на хипофизата. Клинични изследвания показват, че етанолният екстракт от коренища на Цимицифуга рацемоза има положителен ефект върху нервно вегетативната система. Оплакванията и болките по време на менопаузата, а също и невровегетативните и психични оплаквания, предшествващи менопаузата, биват облекчени от лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Действието на Климадинон таблетки не настъпва незабавно. Терапевтичният ефект се наблюдава след около две седмично лечение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсични ефекти не са наблюдавани нито по отношение на Климадинон таблетки, нито към сухия екстракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, Potato starch, Magnesium stearate, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Talc, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Macrogol 6000, Eudragit RL 30D.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Код на партидата: (пример)

99¹ 03²³

Обяснение:

¹ = година на производство

² = месец на производство

³ = следващи номера: номера на вътрешния код

6.4 Специални условия за съхранение:

Да се съхранява при температура под 30°C!

6.5 Данни за опаковката

Климадинон таблетки филмирани са опаковани в блистери от 15 таблетки, в картонена кутия от 60 и 90 таблетки.

Следните материали са използвани за блистерите: долна страна: алуминиево фолио, горна страна: PVC /PVDC-фолио.



7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
BIONORICA AG
Kerschensteinerstrasse 11-15
D-92318 Neumarkt / Germany

Медицинско представителство за България: Либра АД

8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

