

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.

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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10893/26.05.05	
N=4/22.07.2005 <i>Жиданов</i>	



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**

