

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату **КЛІМАДИНОН<sup>®</sup>**  
(KLIMADYNON<sup>®</sup>)

## Склад лікарського засобу:

*діючі речовини*: 100 г крапель містить 12 г циміцифуги кореневища екстракту рідкого (1:5) (*Cimicifuga rhizome*); (екстрагент етанол 50 % (об/об));  
*допоміжні речовини*: сахарин натрію дигідрат, олія м'яти перцевої, етанол 38 % (об/об), вода очищена.

## Лікарська форма.

Краплі оральні.  
Прозора або злегка мутна рідина світло-коричневого кольору, солодка на смак, запах подібний до запаху деревини.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Біонорика СЕ, Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина.

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

Засіб рослинного походження для лікування клімактеричних розладів.

Діюча речовина — екстракт кореневища циміцифуги виявляє естрогеноподібний ефект шляхом зв'язування з естрогеновими рецепторами. Крім того, спостерігається зменшення виділення лютенізуючого гормону передньої долею гіпофізу, що може бути пов'язано з впливом на естрогочутливі клітини гіпоталамусу і регуляцією вивільнення ним відповідного релізінг-гормона. Естрогеноподібний вплив на організм та зменшення виділення лютенізуючого гормону — основні механізми лікувальної дії препарату. Екстракт циміцифуги позитивно впливає на нейровегетативну систему та знижує рівень психоемоційних розладів у клімактеричний період.

**Показання для застосування.** Нейровегетативні розлади у період менопаузи (припливи, підвищена пітливість, порушення сну, підвищена дратівливість, перепади настрою, апатія тощо).

**Протипоказання.** Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Естрогензалежні пухлини. Захворювання печінки наявні або в анамнезі.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** При появі ознак ураження печінки (втомлюваність, втрата апетиту, жовтяниця, біль у верхній частині живота, нудота, блювання, темна сеча) слід припинити застосування препарату Клімадинон<sup>®</sup>.

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.

Жінкам репродуктивного віку необхідно використовувати ефективні протизаплідні засоби.

Одновременний прийом естрогенів можливий лише під контролем лікаря.

Цей лікарський засіб містить 38 % (об/об) етанолу.

*Примітка для хворих на цукровий діабет.* Разова доза препарату містить незначну кількість хлібних одиниць (ХО).

## Особливі застереження.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Безпека циміцифуги у період вагітності або годування груддю не установлена, тому не слід застосовувати Клімадинон<sup>®</sup> у цей період, або жінкам, які планують завагітніти.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, але слід мати на увазі, що препарат містить етанол.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

**Спосіб застосування та дози.** Якщо лікар не призначив інакше, то препарат приймають по 30 крапель 2 рази на день, по можливості в один і той же час (зранку та ввечері). Краплі приймають, як правило, у нерозведеному вигляді або з цукром. Перед застосуванням збовтувати.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду, яке не впливає на ефективність препарату.

Терапевтичний ефект проявляється приблизно через 2 тижні після початку прийому препарату. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Курс може складати від 3 до 6 місяців. Препарат не слід застосовувати довше 3 місяців без консультації лікаря.

**Передозування.** Випадки отруєння препаратом унаслідок його передозування невідомі.

Якщо пацієнтка прийняла дозу препарату, яка значно перевищує рекомендовану, слід звернутися за допомогою до лікаря. Можливе посилення побічних реакцій.

**Побічні ефекти.** При застосуванні препаратів, які містять циміцифугу, рідко спостерігалися випадки шлунково-кишкових розладів (диспепсичні прояви, діарея, нудота, блювання), алергічні реакції шкіри (шкірні висипи, свербіж, кропив'янка), набряк обличчя та периферичні набряки, збільшення маси тіла, дуже рідко виникали порушення функції печінки (гепатит, жовтяниця), у поодиноких випадках повідомлялося про відчуття напруження у грудях і менструальноподібні кровотечі.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному прийомі естрогенів Клімадинон<sup>®</sup> може посилити їхню дію.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Відкритий флакон придатний до застосування протягом 6 місяців.

## Умови зберігання.

Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм, вміщеному в картонну коробку.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.