

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
№ 2016 0333
BG/MMP-53091
28.01.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Климадинон филмирани таблетки
Klimadynon film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:

2,8 mg сух екстракт от коренище на Цимицифуга (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma (5-10:1))

Екстрагент: етанол 58 % (V/V)

Помощни вещества с известно действие:

Лактоза монохидрат 17,2 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Таблетките са светлооранжево-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали с гладка повърхност. Филмираните таблетки са с диаметър 7,0 – 7,2 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт, показан при жени за облекчаване на оплакванията по време на менопауза, като горещи вълни и обилно изпотяване.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Жени в менопауза следва да приемат една филмирана таблетка два пъти дневно (сутрин и вечер).

Няма достатъчно данни за специален дозови режим при пациенти с нарушена бъбречна/чернодробна функция (виж точки 4.4. и 4.8)

Педиатрична употреба

Употребата на Климадинон при деца и юноши не е приложима за посочената терапевтична индикация.

Начин на приложение

За перорално приложение. Приемайте филмираните таблетки с малко течност. Таблетките трябва да се дъвчат или смучат.

Продължителност на лечението:



Ако симптомите продължават докато приемате този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Климадинон не трябва да се приема за повече от 6 месеца без лекарски съвет.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с анамнеза за нарушения на черния дроб, трябва да приемат Климадинон с повишено внимание (вж. точка 4.8. Нежелани лекарствени реакции). Изследвания за функцията на черния дроб трябва да бъдат извършвани при тези пациенти.

Пациентите трябва да преустановят приема на Климадинон и да се консултират със своя лекуващ лекар веднага, ако забележат симптоми, предполагащи увреждане на черния дроб (умора, загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, силна болка в горната част на стомаха с гадене и повръщане или тъмна урина).

Ако се появи вагинално кръвотечение или се забележат други симптоми, необходима е консултация с лекар.

Климадинон не трябва да се приема едновременно с естрогени, освен ако не е препоръчано от лекар.

Пациенти, които са лекувани или се лекуват от рак на гърдата или от други хормон-зависещи тумори, не трябва да приемат Климадинон без консултация с лекар. Моля, вижте точка 5.3. Предклинични данни за безопасност.

Ако, по време на употребата на лекарствения продукт, симптомите се влошават, необходима е консултация с лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като обща галактозна непоносимост, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, което означава, че е практически не съдържа натрий

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с Климадинон.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на етанолови екстракти от *Cimicifuga racemosa* при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Климадинон не се препоръчва по време на бременност. Жени в детеродна възраст трябва да обмислят възможността за прилагане на ефективна контрацепция по време на лечението.

Кърмене

Не е известно дали етаноловите екстракти от *Cimicifuga racemosa* или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи рискът за кърмачето. Климадинон не трябва да се използва по време на кърмене.



Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефектите върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните категории на честота на възникване са използвани при оценката на нежелани лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100, < 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Редки ($\geq 1/10000, < 1/1,000$)
Много редки ($< 1/10000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: симптоми на стомашно-чревни нарушения (диспептични разстройства, диария)

Хепато-билиарни нарушения

С неизвестна честота: чернодробна токсичност (включваща хепатит, жълтеница, промени в тестове за чернодробната функция) се свързва с употребата на лекарствени продукти, съдържащи *Cimicifugae rhizoma*.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: алергични кожни реакции (уртикария, сърбеж, обрив), оток на лицето

Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение

С неизвестна честота: периферен оток

В листовката за пациента, потребителите се съветват да се консултират с лекар или фармацевт, ако получи други нежелани реакции, които не са споменати по-горе.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Лечение при предозиране: в случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други гинекологични лекарствени продукти
АТС код: G02CX04



Не са известни нито начинът на действие, нито съставките, които са от значение за подобряване на симптомите на менопаузата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В 28-дневно изследване за токсичност при плъхове са тествани дози от 50, 200 и 1000 mg/kg телесно тегло (еквивалентни на човешки дози от 8, 32 и 161 mg/kg, клинична доза = 0,11 mg/kg). Също така, в групата, приемала по-ниска доза, са били наблюдавани нежелани реакции върху няколко органни системи (например повишено тегло на черния дроб). В групата, приемала най-ниската доза, реакциите били обратими, докато в групата, приемала най-високата доза, нивата на черния дроб не са били напълно понижени след 14-дневно възстановяване. Изследвания чрез електронна микроскопия показват дозозависимо увеличение на обема на чернодробните митохондрии (митохондриално подуване) и увеличаване на жлъчните каналчета при плъхове, третирани с етанолов екстракт на Цимицифуга в дози от 10-1000 mg/kg телесно тегло (еквивалентни на човешки дози от 1,6-161 mg/kg).

В едно шестмесечно проучване при лабораторни плъхове (NOEL) за изопропаноловия екстракт (гранулат) нивото, при което не е наблюдаван ефект е определено на 22.5 mg екстракт/kg тегло.

Данните от фармакологични проучвания *in vitro* и *in vivo* показват, че екстрактите от Цимицифуга не повлияват рака на гърдата в латентен или в напреднал период. Въпреки това, противоречиви резултати са получени в други *in vitro* експерименти.

При третирани с Цимицифуга (изопропанолов екстракт от Черен кохош, еквивалентен на 40 mg корен и коренище) тумор-носещи, женски, трансгенни мишки е установено, че процентът на мишки с откриваеми метастатични тумори на белия дроб при аутопсия е увеличен в сравнение с тези на контролната диета. Въпреки това, в същия експериментален модел, не се наблюдава увеличение на първичния тумор на гърдата. Влияние върху рака на гърдата или други хормон-зависими тумори не може да се изключи напълно. Четири от проучванията, проведени с етанолов екстракт, които изследват генотоксичността (*in vitro*: AMES тест и определяне на лимфом при мишки, *in vivo*: тест за непредвиден синтез на ДНК и перорален микронуклеус тест при мишки) не са показали генотоксичен потенциал.

Няма релевантни проучвания върху канцерогенността и репродуктивната токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев хидроген фосфат дихидрат (E341)

Амониометакрилатен съполимер (тип А), Дисперсия 30% (Еудражит RL 30D)

Червен железен оксид (E-172)

Жълт железен оксид (E-172)

Лактоза монохидрат

Макрогол 6000

Магнезиев стеарат (растителен)

Картофено нишесте

Натриев хидроксид

Сорбинова киселина

Талк

Титанов диоксид (E-171)



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Климадинон филмирани таблетки са опаковани в блистери от PVC/PVDC/алуминиево фолио

Опаковка, съдържаща 60 таблетки

Опаковка, съдържаща 90 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални указания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt/Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20160333

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03.11.2016

Дата на последно подновяване: 08.11.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020

