

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Мат. Разв. №	20160833
Разрешение №	39332 / 02-10-2017
Обработка №	/

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 цимицифуга (*Cimicifuga racemosa* (L.)),
Nutt., rhizoma (5-10:1)
Екстрагент: етанол 58% (V/V)

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат 17,2 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгли, светлооранжево-кафяви двойноизпъкнали таблетки с гладка повърхност.
Филмираните таблетки са с диаметър 7,0 – 7,2 мм.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Жени по време на менопауза

Една таблетка два пъти дневно (сутрин и вечер).

Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите продължават, необходимо е да се консултирате с лекар или фармацевт.

Климадинон филмирани таблетки не трябва да се приема повече от 6 месеца без консултация с лекар.

Деца

Това лекарство не е предназначено за употреба от деца и юноши.

Специални популации

Няма данни за дозировка в случай на нарушена бъбречна функция.

В листовката за пациенти има информация, че пациентите, страдали от чернодробни нарушения не трябва да приемат Климадинон филмирани таблетки без консултация с лекар



(виж точка 4.4 „Предупреждения и предпазни мерки“ и 4.8 „Възможни нежелани реакции“).

Начин на приложение

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества на растителния лекарствен продукт, изброени в т.б.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, страдали от заболявания на черния дроб, трябва да приемат Климадинон филмирани таблетки с повишено внимание (виж раздел 4.8 „Нежелани лекарствени реакции“).

Пациентите трябва да престанат да приемат Климадинон филмирани таблетки и да се консултират със своя лекуващ лекар веднага, ако забележат симптоми предполагащи увреждане на черния дроб (уморяемост, 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 нежелани симптоми, необходима е консултация с лекар.

Климадинон филмирани таблетки не трябва да се приема едновременно с естрогени, освен ако не са изрично препоръчани от лекар.

Пациенти, които са лекувани или се лекуват от рак на гърдата или от други хормон-зависещи тумори, не трябва да приемат Климадинон филмирани таблетки без консултация с лекар. Моля вижте раздел 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 галактозна интолерантност, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за случаи на взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и кърмене все още не е установена. Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Жени в детородна възраст трябва да обмислят възможността за прилагане на ефективна контрацепция по време на лечението.

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)

Чернодробна токсичност (включваща хепатит, жълтеница, нарушения в тестовете за изследване на функцията на черния дроб) се свързва с употребата на лекарствени продукти, съдържащи цимицифуга. Честотата на тези нежелани лекарствени реакции е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена статистическа оценка).

Докладвани са кожни алергични реакции (уртикария, сърбеж, обрив), оток на лицето, периферен оток и гастроинтестинални нарушения (диспепсия, диария). Честотата на тези нежелани лекарствени реакции е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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:

Ако се забележат симптоми на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други гинекологични лекарствени продукти

АТС код: G02C X04

Не са известни нито начина на действие, нито съставките на цимицифуга сух екстракт от коренище (*Cimicifugae rhizoma, extractum siccum*), които са от значение за подобряване на менопаузалните оплаквания.

Клиничните фармакологични проучвания показват, че менопаузалните оплаквания (като горещи вълни и обилно изпотяване) може да се подобрят при лечение с лекарствени продукти от коренище на цимицифуга (*Cimicifugae rhizoma*).

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 в обема на чернодробните митохондрии (митохондриално подуване) и увеличаване на жлъчните каналчета при плъхове, третирани с етанолов екстракт на Цимицифунга в дози, стартиращи 10-1000 mg/kg b. w. (еквивалентни на човешки дози от 1,6-161 mg/kg).

Данните от фармакологични проучвания *in vitro* и *in vivo* показват, че екстрактите от коренище на цимицифуга (*Cimicifugae rhizoma*) не повлияват рак на гърдата в латентен или в напреднал период. Въпреки това, противоречиви резултати са получени в други *in vitro* експерименти.

При аутопсията на третирани с цимицифуга (изопропанолов екстракт, еквивалентен на 40 mg коренище на цимицифуга) тумор-носещи женски трансгенни мишки е установено, че процентът на мишки с откриваеми метастатични тумори на белия дроб 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*: както и тест за непредвиден синтез на ДНК) не са показали рисков генотоксичен потенциал.

Няма окончателни изследвания за канцерогенност и репродуктивна 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

Tel: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

Website: www.bionorica.de

E-mail: info@bionorica.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160333

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

Дата на първо разрешаване: 03.11.2016

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2016

