

Medicament non-hormonal indicat în tratarea simptomelor menopauzei:

- ☛ Bufeuri, transpirații excesive
- ☛ Stări depresive
- ☛ Tulburări ale somnului



Klimadynon® comprimate	
Compoziție	1 comprimat filmat conține: 2,8 mg extract uscat din rizom de cimicifuga (Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma) (5-10:1) Solvent de extracție: etanol 58%
Doza zilnică	1 x 2 pe zi

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ.** Un comprimat filmat conține: 2,8 mg extract uscat din rizom de cimicifuga (Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma) (5-10:1). Solvent de extracție: etanol 58% (V/V). Excipienți cu efect cunoscut: Lactoză monohidrat 17,2 mg. Pentru lista tuturor excipienților, vezi mai jos. **FORMA FARMACEUTICĂ.** Comprimate filmate. Comprimate comprimate filmate caramizii, rotunde, biconvexe, netede. Comprimatele filmate au diametrul de 7,0 – 7,2 mm. **DATE CLINICE. Indicații terapeutice.** Medicament din plante indicat la femei adulte pentru ameliorarea simptomelor de menopauză, cum sunt bufeurile și transpirațiile profuze. **Doze și mod de administrare.** Doze. Femei adulte aflate la menopauză: un comprimat filmat de două ori pe zi (dimineața și seara). Nu există date suficiente privind doza specifică recomandată la persoanele cu insuficiență renală/hepatică (vezi pct. 4.4 și 4.8). Copii și adolescenți. Nu există nicio utilizare relevantă a comprimatelor filmate Klimadynon la copii și adolescenți pentru indicația terapeutică dată (vezi punctul 4.1). Mod de administrare. Pentru administrare orală. Comprimatele filmate se administrează cu o cantitate suficientă de lichid. A nu se mesteca sau suge. Durata administrării. Dacă simptomele persistă pe parcursul administrării medicamentului, este necesar consult medical. Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate nu se va utiliza mai mult de 6 luni fără recomandarea medicului. **Contraindicații.** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați mai jos. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.** Pacientele cu antecedente de afecțiuni hepatice trebuie să ia Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate cu precauție (vezi punctul 4.8 "Reacții adverse"). La aceste paciente este necesar de efectuat teste ale funcției hepatice. La primele semne ale afectării hepatice (oboseală, pierderea apetitului, icter al tegumentelor sau al sclerelor, dureri abdominale superioare severe însoțite de senzație de greață și vomă, urină închisă la culoare), administrarea Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate trebuie întreruptă imediat și este necesar consult medical. În caz de hemoragii vaginale sau alte simptome, este necesar consult medical. Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate nu se va utiliza concomitent cu estrogeni decât la recomandarea medicului. Pacientele care au luat sau iau tratament pentru cancer de sân sau pentru alte tumori dependente de hormoni, nu trebuie să utilizeze Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate fără recomandarea medicului (vezi punctul 5.3 "Date preclinice de siguranță"). Dacă simptomele se agravează pe parcursul administrării medicamentului, pacienta trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist. Pacientele cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) per 1 comprimat filmat, adică practic "nu conține sodiu". **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.** Nu au fost raportate. Nu au fost efectuate studii de interacțiune cu alte medicamente. **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea. Sarcina.** Nu există date privind utilizarea extractului etanolic de Cimicifuga racemosa la femeile gravide. Studiile la animal sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Nu se recomandă administrarea Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate în timpul sarcinii. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului. Alăptarea. Nu se cunoaște dacă substanțele active ale extractului etanolic de Cimicifuga racemosa sau metabolizii acestuia se excretează în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Klimadynon 2,8 mg comprimate filmate nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Fertilitatea. Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității. **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.** Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Lista excipienților:** Hidrogenofosfat de calciu dihidrat, copolimer metacrilat de amoniu, tip A, dispersie 30% (Eudragit RL 30D), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), lactoză monohidrat, macrogol 6000, stearat de magneziu (vegetal), amidon de cartof, hidroxid de sodiu, acid sorbic, talc, dioxid de titan (E171) 8. **NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** 14070/2021/01-02. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** BIONORICA SE, Germania. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI:** Septembrie 2021. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Septembrie 2021.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații detaliate privind aceste medicament este disponibil pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro>. Medicament eliberat fără prescripție medicală.

Bufeuri? Transpirații nocturne?



Medicament
fără
fito-estrogeni



Klimadynon®

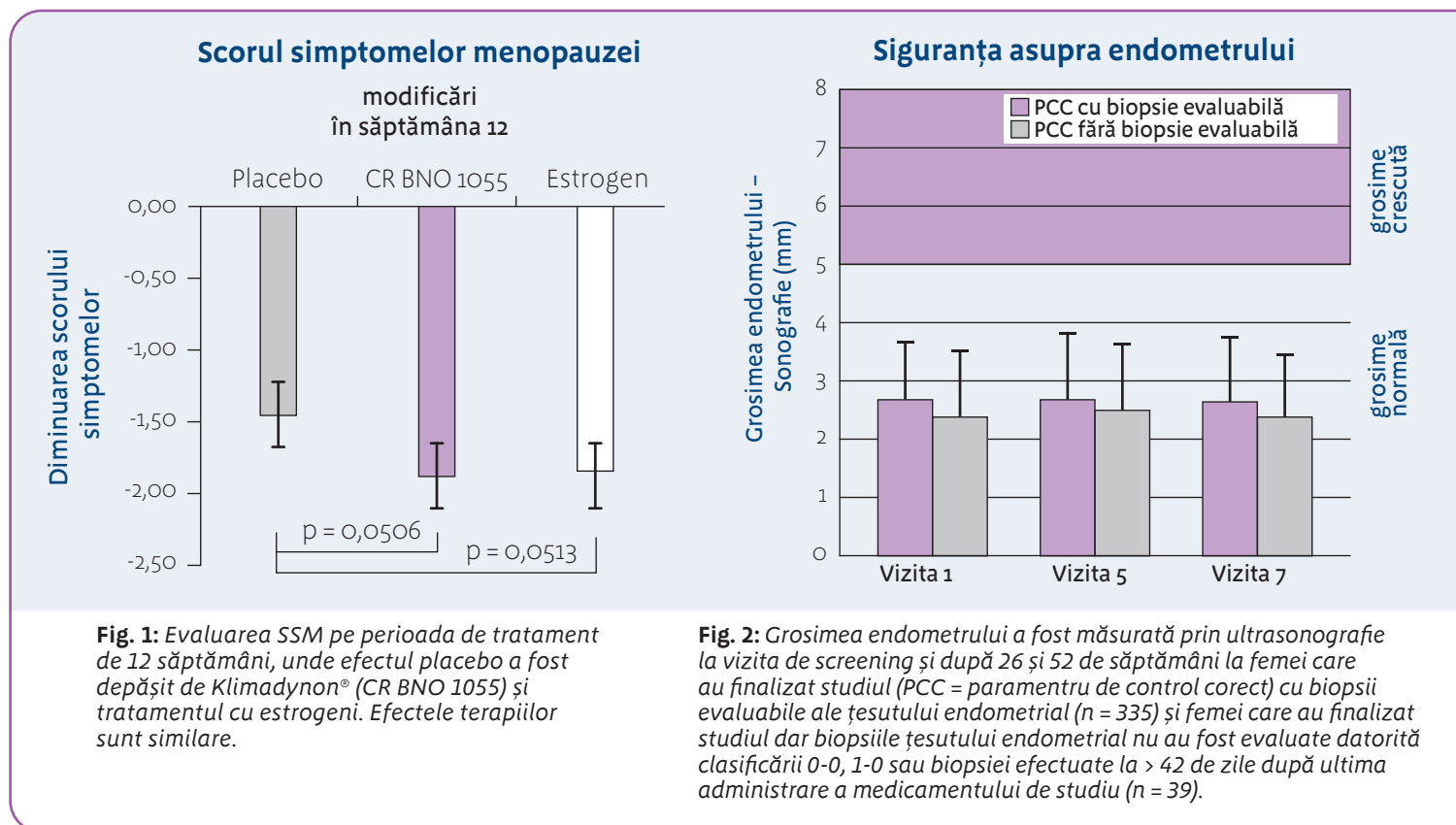
- ☛ Reduce bufeurile și transpirațiile
- ☛ Îmbunătățește starea emoțională
- ☛ Acționează natural

EXCELENȚĂ TOLERABILITATE ȘI SIGURANȚĂ ÎN ADMINISTRARE

Klimadynon® – abordare 360° a simptomelor menopauzei



Klimadynon® reduce scorul simptomelor menopauzei, efectul fiind similar cu al estrogenilor, după 3 luni de tratament.



După 52 de săptămâni de tratament cu Klimadynon® nu există evidențe patologice asupra endometriului sau a țesutului mamar



Eficiență similară cu a terapiei hormonale în reducerea simptomelor menopauzei, fără afectarea endometriului sau a țesutului mamar.

