

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimakt-Heel T

tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

1. Sanguinaria canadensis	D6	30 mg
2. Sepia officinalis	D4	30 mg
3. Sulfur	D4	30 mg
4. Strychnos ignatii	D4	30 mg
5. Simarouba cedron	D4	30 mg
6. Stannum metallicum	D12	60 mg
7. Lachesis	D12	90 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki. Kolor biały do żółto-białego, sporadycznie mogą pojawiać się czarne punkty. Smak lekko słodki. Tabletki mogą posiadać delikatny zapach charakterystyczny dla sepii.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

### 4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w leczeniu objawów menopauzy takich jak: uderzenia gorąca, pocenie nocne, zmiany nastroju itp.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podania

#### Dawkowanie

Dorośle kobiety: zwykle po 1 tabletkę 3 razy dziennie.

#### Sposób podawania

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

### 4.3. Przeciwwskazania

Stwierdzona alergia (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### Dzieci i młodzież

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony jest dla dorosłych kobiet.

### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

## 6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży lub karmienia piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność.

## 7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Klimakt Heel T może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W odosobnionych przypadkach zanotowano przejściowe reakcje alergiczne ze strony skóry. Częstotliwość występowania tych reakcji nie jest znana.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)).

### 4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

1. Stearynian magnezu

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych wymagań.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z polipropylenu z wieczkiem w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 lub 250 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
76532 Baden-Baden, Niemcy  
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210  
e-mail: info@heel.de

**8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

16403

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydanie pierwszego pozwolenia: 18 stycznia 2010

Data przedłużenia pozwolenia: 10.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**