

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KLIMAFEMIN, 1 ml/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 1 ml wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizoma* (kłącze pluskwicy groniastej) (1:10), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V).

Zawartość etanolu: 44-50% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Klimafemin stosowany jest w celu łagodzenia dolegliwości występujących w okresie menopauzy: uderzenia gorąca (nagłe zaczerwienienia twarzy), gwałtowne, obfite pocenie się, zaburzenia snu, zmienność nastrojów, nadmierna nerwowość i drażliwość.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kobiety w okresie menopauzy
26 kropli 1 raz na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Nie należy stosować przetworów z pluskwicy groniastej dłużej niż 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie powinny zachować ostrożność podczas przyjmowania przetworów z pluskwicy groniastej (patrz punkt 4.8).

Jeśli pojawią się objawy wskazujące na uszkodzenie wątroby (zmęczenie, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu lub silny ból brzucha z nudnościami i wymiotami lub ciemne zabarwienie moczu),

pacjentki powinny przerwać przyjmowanie produktu leczniczego i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia krwawienia z pochwy lub innych objawów, należy zwrócić się do lekarza.

Przetworów z pluskwicy groniastej nie należy przyjmować jednocześnie z estrogenami, o ile nie zalecił tego lekarz.

Pacjentki z obecnym lub przebyłym nowotworem piersi lub innymi nowotworami hormonozależnymi nie powinny stosować produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt 5.3).

Produktu nie należy stosować u pacjentek, u których w rodzinie występowały reakcje autoimmunologiczne na podobne produkty.

Jeśli objawy nasila się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt zawiera 44-50% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 340 mg na dawkę (26 kropli), co jest równoważne 8,62 ml piwa, 3,6 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Nie stosować produktu u pacjentów z uszkodzeniami mózgu i chorobami umysłowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na zawartość alkoholu, produkt może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn, a także sprawność psychoruchową (np. prace na dużej wysokości).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznaną: dyspepsja, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznaną: hepatotoksyczność (w tym zapalenie wątroby, żółtaczką).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: pokrzywka, świąd, wysypka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Częstość nieznana: obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy.

Badania diagnostyczne
Częstość nieznana: nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, kod ATC: G02CX04

Nie jest znany ani mechanizm działania ani składniki odpowiedzialne za łagodzenie dolegliwości menopauzalnych.

Kliniczne badania farmakologiczne wskazują, że dolegliwości menopauzalne (takie jak uderzenia gorąca, obfite pocenie się) można łagodzić stosując produkty lecznicze z korzenia pluskwicy groniastej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W 6-miesięcznym badaniu na szczurach wartość NOEL (ang. *no-observable-effect-level* - poziom niewywołujący dających się zaobserwować skutków działania) dla wyciągu izopropanolowego (Granulate) określono na poziomie 21,06 mg natywnego wyciągu/kg masy ciała.

Wyniki z badań farmakologicznych *in vitro* i *in vivo* sugerują, że wyciągi z pluskwicy groniastej nie wpływają na utajenie lub rozwój raka piersi. Jednak podczas innych badań *in vitro* uzyskano sprzeczne wyniki.

U transgenicznych samic myszy z nowotworami, którym podawano pluskwicę groniastą (izopropanolowy wyciąg z pluskwicy groniastej odpowiadający 40 mg korzenia i kłącza), obserwowano większy odsetek myszy z wykrywanymi podczas sekcji zwłok przerzutami nowotworowymi do płuc w porównaniu do myszy otrzymujących dietę kontrolną. Jednakże w tym samym modelu badawczym nie obserwowano wzrostu częstości występowania pierwotnego nowotworu gruczołu sutkowego. Nie można całkowicie wykluczyć wpływu na raka piersi lub na inne nowotwory hormonozależne.

Przeprowadzono badania genotoksyczności (test Ames) etanolowego wyciągu (4,5-8,5:1, etanol 60% (V/V)) w stężeniu 1 mg/płytke. Test nie spełniał obecnych kryteriów badania i w związku z tym znaczenie otrzymanych wyników do oceny bezpieczeństwa stosowania jest wątpliwe.

Brak jednoznacznych danych dotyczących działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką z polietylenu z kropłomierzem w tekturowym pudełku.
1 butelka zawiera 37 ml roztworu.

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

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10412

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.04.2005 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.04.2014 r.

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