

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klimaktoplant, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki (250 mg) zawiera:

Substancje czynne:

Cimicifuga racemosa	D2 trit.	25 mg
Sepia officinalis	D2 trit.	25 mg
Strychnos ignatii	D3 trit.	25 mg
Sanguinaria canadensis	D6 trit.	25 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: tabletki zawierają laktozę i skrobię pszeniczną.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1 Wskazania do stosowania

Klimaktoplant jest lekiem homeopatycznym, stosowanym pomocniczo w leczeniu dolegliwości menopauzalnych, takich jak: uderzenie gorąca, nadmierne pocenie się, kołatanie serca, wewnętrzny niepokój oraz bezsenność, po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośle kobiety:

W początkowym okresie stosowania należy przyjmować 2 tabletki 3 razy na dobę. W kontynuacji leczenia oraz przy lekkich bądź przemijających dolegliwościach, należy przyjmować 2 tabletki 2 razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować na pół godziny przed lub po posiłku i pozostawić je do powolnego rozpuszczenia w jamie ustnej.

Pacjentkom należy zalecić, aby nie przyjmowały produktu leczniczego Klimaktoplant dłużej niż 6 miesięcy bez konsultacji lekarskiej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, produkty lecznicze zawierające w swoim składzie pluskwicę groniastą (*Cimifuga racemosa*) nie powinny być stosowane bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem w przypadku pacjentek leczonych w przeszłości lub aktualnie z powodu raka piersi lub innych guzów hormonozależnych.

Notowano przypadki uszkodzeń wątroby u pacjentek otrzymujących produkty zawierające wyciąg z korzeni pluskwicy groniastej. Nie notowano takich przypadków dla produktów homeopatycznych, takich jak Klimaktoplant, w których zawartość substancji roślinnej (części podziemnych pluskwicy groniastej) jest około 100 krotnie niższa. Mimo to zaleca się zachowanie ostrożności i w przypadku wystąpienia objawów sugerujących uszkodzenie wątroby takich jak: uczucie nadmiernego zmęczenia, utrata apetytu, zażółcenie skóry, błon śluzowych, ciężkie bóle w górnej części brzucha z nudnościami, wymiotami lub ciemną barwą moczu należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony tylko dla dorosłych kobiet.

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

Klimaktoplant zawiera skrobię pszeniczną. Skrobia pszeniczna może zawierać jedynie śladowe ilości glutenu, dlatego uważa się, że może być stosowana bezpiecznie u osób z chorobą trzewną. Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Jeśli dolegliwości utrzymują się lub ulegają pogorszeniu, lub jeśli pojawiają się dodatkowe dolegliwości, konieczna jest ponowna ocena leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Stosowanie tego homeopatycznego produktu leczniczego nie wyklucza przyjmowania innych produktów leczniczych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Na działanie leku homeopatycznego niekorzystny wpływ mogą mieć ogólnie szkodliwe czynniki w stylu życia oraz środki pobudzające, alkohol i tytoń.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Klimaktoplant nie jest wskazany do stosowania u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano. Uważa się, że Klimaktoplant nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Klimaktoplant może powodować działania niepożądane.

Bardzo rzadko (<1/10000) lub nie znane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości na składniki leku.

Niezwykłe rzadko: Klimaktoplant może wywołać krwotok z nosa oraz powrót lub nasilenie menstruacji.

Istniejące dolegliwości, mogą przejściowo się pogorszyć podczas stosowania leków homeopatycznych (początkowe pogorszenie). W tych przypadkach należy przyjmować lek w mniejszych dawkach lub przerwać jego stosowanie.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Magnezu stearynian

Skrobia pszeniczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Al w pudełku tekturowym
Zawartość opakowania: 80 tabletek (4 blistry po 20 tabl.).

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

Deutsche Homöopathie-Union,
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostrasse 24, 76227 Karlsruhe, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-4054/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO