

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KLIMAFEMIN, 1 ml/ml, krople doustne, roztwór

Cimicifugae racemosae rhizomatis extractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Klimafemin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimafemin
3. Jak stosować lek Klimafemin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klimafemin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klimafemin i w jakim celu się go stosuje

Klimafemin jest to lek roślinny w postaci kropli doustnych, którego substancją czynną jest wyciąg płynny z kłącza pluskwicy groniastej.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimafemin

Kiedy nie stosować leku Klimafemin

- jeśli pacjentka ma uczulenie na pluskwicę groniastą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klimafemin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby w przeszłości powinny zachować ostrożność podczas przyjmowania przetworów z pluskwicy groniastej.

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.

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

W przypadku zaobserwowania podczas leczenia następujących objawów: uczucie nadmiernego zmęczenia, utrata apetytu, zażółcenie skóry i oczu, silny ból brzucha z nudnościami i wymiotami, ciemna barwa moczu, należy natychmiast odstawić przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

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

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

Klimafemin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie badano interakcji pomiędzy lekiem Klimafemin a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na zawartość alkoholu, lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera etanol (alkohol)

Lek 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.

3. Jak stosować lek Klimafemin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Kobiety w okresie menopauzy: 26 kropli 1 raz na dobę.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klimafemin

Mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartym w leku etanolem.

Pominięcie zastosowania leku Klimafemin

Pominięcie dawki leku nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonego leczenia. Należy kontynuować leczenie z zachowaniem dotychczasowego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- działanie toksyczne na wątrobę (w tym zapalenie wątroby, żółtaczka, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby),
- reakcje skórne (pokrzywka, świąd, wysypka),
- obrzęk twarzy,
- obrzęk obwodowy,
- objawy ze strony przewodu pokarmowego (zaburzenia dyspeptyczne, biegunka).

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klimafemin

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klimafemin

- Substancją czynną leku jest wyciąg płynny z kłącza pluskwicy groniastej.
Każdy ml leku zawiera 1 ml wyciągu z *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., *rhizoma* (kłącze pluskwicy groniastej) (1:10), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V).

Lek zawiera 44-50% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Klimafemin i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z polietylenu z kroplomierzem.
1 butelka zawiera 37 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin
tel. 81 74 88 344

Data ostatniej aktualizacji ulotki: