|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  202 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Гомеопатиялық дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Климактоплан Н

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Басқа препараттар. Барлық басқа емдік препараттар. Басқа дәрілік препараттар.

АТХ коды V03AХ

**Қолданылуы**

Климактоплан Н - менопауза кезінде пайда болатын мынадай климактериялық бұзылыстар мен жай-күйлерді емдеуге арналған гомеопатиялық дәрі:

1. ысынулар
2. тер шығуы
3. жүрек қағуының жиілеуі
4. ұйқының бұзылуы
5. ішкі мазасыздық

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер ететін затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препараттың құрамында бидай крахмалы бар. Бидай крахмалы құрамында аз мөлшерде глютен болуы мүмкін, сондықтан препарат глютенге сезімтал целиакиямен ауыратын пациенттер үшін қауіпсіз деп саналады. Бидайға аллергиясы бар пациенттердің (целиакиядан айырмашылығы бар) бұл дәрілік препаратты қабылдамағандары жөн**.**

*Лактоза*

Препарат құрамында лактоза бар. Лактозы жақпаушылығы, туа біткен Lapp-лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза/галактоза сіңуінің бұзылуымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге Климактоплан Н қолдануға болмайды.

Симптомдар сақталған кезде, сондай-ақ түсініксіз немесе қайтадан туындаған шағымдар кезінде медициналық көмекке жүгіну керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Сіз қандай да бір кез келген басқа дәрілік заттарды қабылдап жүрсеңіз, таяуда қабылдаған немесе қабылдайтын болсаңыз дәрігерге немесе фармацевтке хабарлаңыз.

Климактоплан Н препаратының тиімділігіне басқа дәрілік заттардың әсері әлі белгісіз.

Гомеопатиялық дәрілік заттардың әсеріне, жалпы өмір салтының жағымсыз факторлары, сондай-ақ күшті әсер ететін препараттарды, алкогольді қабылдау және темекі шегу теріс әсер етуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Гомеопатиялық дәрілік заттарды қолдану кезінде аурудың бар симптомдары уақытша нашарлауы (бастапқы нашарлауы), қосымша шағымдардың туындауы мүмкін. Мұндай жағдайда Климактоплан Н-ді қолдануды тоқтату және дәрігермен кеңесу қажет.

Жағдай нашарлаған немесе қосымша шағымдар туындаған жағдайда дәрігерге қаралыңыз.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Препарат жүкті әйелдерде және лактация кезінде қолдануға арналмаған.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

Күніне 3 рет 1 таблеткадан тамақтанудан жарты сағат бұрын немесе жарты сағаттан кейін, оларды ауыз қуысында баяу сора отырып, қабылдайды.

Жақсару болмаған жағдайда дозалау режимін қайта қарау керек.

Жақсара бастағанда дозаны азайту керек.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді

***Емдеу ұзақтығы***

Препаратты дәрігердің кеңесінсіз ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды.

**Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар**

Қазіргі уақытта артық дозаланудың белгілі зиянды әсерлері туралы ақпарат жоқ. Бұл препараттың айтарлықтай артық дозалануы кезінде дәрігермен кеңесу қажет.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Кез-келген жағымсыз әсерлер пайда болса, дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

*Өте сирек* (<1/10 000) немесе *белгісіз* (қолда бар деректер бойынша жиілігін бағалау мүмкін емес):

Аса жоғары сезімталдық реакциялары, мұрыннан қан кетуі, етеккір қан кетуінің қайталануы туындауы немесе етеккір қан кетуінің жиілігі артуы мүмкін.

Мұндай жағдайларда Климактоплан Н препаратын қабылдауды тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар*: Cimicifuga trit. D2 25.00 мг,

Sepia trit. D2 25.00 мг,

Ignatia trit. D3 25.00 мг,

Sanguinaria trit. D6 25.00 мг

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, бидай крахмалы, магний стеараты.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Жалпақ цилиндр пішінді, ойығы бар, кейде аздап теңбілді, сұр түсті таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 3 пішінді ұяшықты қаптамадан №60 өлшеп-орауға, 5 пішінді ұяшықты қаптамадан №100 өлшеп-орауға медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз.

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Телефон: +49 (0) 7835-63 55 0

Факс: +49 (0) 7835-634 685

E-mail: info@ klein-naturarznei.de

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Альпен Фарма ГмбХ,

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Тел.: +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы обл., Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

+ 7 727 232-34-74

E-mail: [info.kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)

Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлғаның моб.тел.+7 701 035 70 69

E-mail: [pv.kz@alpenpharma.com](mailto:pv.kz@alpenpharma.com)