|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**гомеопатического лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое название**

Климактоплан Н

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты.

Код АТХ V03AX

**Показания к применению**

Климактоплан Н является гомеопатическим лекарственным средством для лечения климактерических расстройств и состояний, возникающих при менопаузе, таких как:

1. приливы жара
2. потоотделение
3. учащенное сердцебиение
4. нарушения сна
5. внутреннее беспокойство

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

***Необходимые меры предосторожности при применении***

В составе препарата содержится пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать небольшое количество глютена, поэтому препарат считается безопасным для пациентов, страдающих глютенчувствительной целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличающейся от целиакии) не следует принимать данный лекарственный препарат**.**

*Лактоза*

Препарат содержит лактозу. Климактоплан Н противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Lapp-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

При сохранении симптомов, а также при неясных или вновь возникших жалобах следует обратится за медицинской помощью.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует информировать врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Влияние других лекарственных средств на эффективность препарата Климактоплан Н пока неизвестно.

На действие гомеопатических лекарственных средств могут, в целом, отрицательно повлиять негативные факторы образа жизни, а также прием сильнодействующих препаратов, алкоголь и курение.

***Специальные предупреждения***

При применении гомеопатических лекарственных средств возможно временное ухудшение имеющихся симптомов заболевания (первоначальное ухудшение), возникновение дополнительных жалоб. В этом случае необходимо прекратить применение Климактоплана Н и проконсультироваться с врачом.

В случае ухудшения состояния или возникновения дополнительных жалоб обратитесь к врачу.

*Беременность и период лактации*

Препарат не предназначен для применения у беременных и в период лактации.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Принимать по 1 таблетке 3 раза в день за полчаса до или после еды, медленно рассасывая их в полости рта.

При отсутствии улучшения следует пересмотреть режим дозирования.

После наступления улучшения снизить дозировку.

***Метод и путь введения***

Перорально

***Длительность лечения***

Препарат не следует применять в течение длительного времени без консультации с врачом.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Информация об известных вредных последствиях передозировки на данный момент отсутствует. При значительной передозировке этого препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или фармацевту.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко* (<1/10 000) или *неизвестно* (частоту нельзя оценить по имеющимся данным):

Могут возникать реакции гиперчувствительности, носовые кровотечения, повторное менструальное кровотечение или возможно увеличение частоты менструальных кровотечений.

В этих случаях, прием препарата Климактоплан Н следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества*: Cimicifuga trit. D2 25.00 мг,

 Sepia trit. D2 25.00 мг,

 Ignatia trit. D3 25.00 мг,

 Sanguinaria trit. D6 25.00 мг

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки серого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, иногда слегка пятнистые.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинил-хлоридной и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковки на фасовку № 60, по 5 контурных ячейковых упаковок на фасовку № 100 вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

Альпен Фарма ГмбХ,

Штайненфельд 3,

77736 Целль ам Хармерсбах,

Германия

Тел.: +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с. Кокузек, строение 1044

Тел./факс + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел. +7 701 035 70 69 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com