

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Klimaktoplan tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete (250 mg) satur šādas aktīvās vielas:

Cimicifuga D2	25 mg
Sepia D2	25 mg
Ignatia D3	25 mg
Sanguinaria D6	25 mg.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: katra tablete satur 123,75 mg laktozes monohidrāta (kā tritūrācijas nesējviela un palīgviela), 25 mg kviešu cietes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Pelēkas, plakanas tabletes ar nošķeltām malām, var būt nedaudz plankumainas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Klimaktoplan ir homeopātiskās zāles menopauzes traucējumu ārstēšanai.

Klimaktērija perioda sūdzības ir karstuma viļņi, pastiprināta svīšana, sirdsklauves, nieze, reiboņi, iekšējais nemiers, miega traucējumi, depresīvs garastāvoklis un nervozitāte.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sākmā lietot 1-2 tabletes 3 reizes dienā. Samazināt devu, tiklīdz sūdzības samazinās.

Pediatriskā populācija

Klimaktoplan nav paredzēts bērniem

Lietošanas veids

Tabletes jālieto pusstundu pirms vai pēc ēšanas, ļaujot tām lēni izšķīst mutes dobumā. Ja nepieciešams, tabletes var izšķīdināt nelielā ūdens daudzumā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Klimaktoplan satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Klimaktoplan satur kviešu cieti. Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet ļoti niecīgos daudzumos, tādēļ tā tiek uzskatīta par drošu lietošanai pacientiem ar celiakiju. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar kviešu alerģiju (atšķirīgu no celiakijas).

Ja stāvoklis saglabājas vai pasliktinās, vai rodas papildu sūdzības, ir nepieciešams atkārtoti izvērtēt terapiju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar citām zālēm nav novērota. Šo homeopātisko zāļu lietošana neizslēdz citu zāļu lietošanu.

Ja pacients nesen ir lietojis, lieto vai varētu lietot citas zāles, viņai jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Homeopātisko zāļu iedarbību var negatīvi ietekmēt kaitīgi ieradumi, tādi kā uzturā lietoti stimulantu vai alkohols un tabaka.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Zāļu lietošana nav paredzēta grūtniecības laikā un barošanas ar krūti periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Klimaktoplan neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti reti (<1/10000) var rasties paaugstinātas jutības reakcija uz zāļu sastāvdaļām.

Atsevišķos gadījumos ir iespējama deguna asiņošana, var atsākties menstruālā asiņošana vai tā kļūt biežāka. Šādos gadījumos Klimaktoplan lietošana ir jāpārtrauc un jāpielieto attiecīga ārstēšana.

Lietojot homeopātiskās zāles, sūdzības uz laiku var pasliktināties (sākotnēja homeopātiskā pasliktināšanās). Tādā gadījumā pacientiem ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu un konsultēties ar ārstu..

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav sagaidāma kaitīga ietekme pārdozēšanas gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ārstniecības līdzekļi; homeopātiskas zāles lietošanai ginekoloģiskai ārstēšanai. ATĶ kods: V03AX.

Homeopātija būtiski atšķiras no alopātiskās medicīnas, it īpaši tajos aspektos, kas skar slimības izpratni un ārstniecisko vielu lietošanu. Homeopātisko zāļu aktīvās sastāvdaļas izmanto potencētā veidā, kas nozīmē specifisku procesu, kas ietver pakāpenisku atšķaidīšanu un sakratīšanu. Homeopātiskās zāles stimulē organisma aizsargmehānismus, aktivizējot organisma pašdziedināšanās spējas, tieši neiedarbojoties uz noteiktām ķermeņa daļām. Šo zāļu terapeitiskais efekts ir regulējošs, jo to iedarbība uz slimības simptomiem ir netieša.

Minēto iemeslu dēļ nav iespējams noteikt konkrētas zāļu devas farmakoloģisko efektu, to farmakokinētiskās vai farmakodinamiskās īpašības.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav pieejami, jo Klimaktoplan tāpat kā citām plaši lietotām homeopātiskām zālēm preklīniskie pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Magnija stearāts

Kviešu ciete

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

20 tabletes PVH/alumīnija folijas blisterī. Viena kartona kastīte satur 60 vai 100 tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Vācija
tel +49 7243 200 49 20
fakss -
e-pasts info.germany@alpenpharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

15-0266

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2015. gada 5. oktobris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021. gada 15. oktobris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2022. gada 30. augusts