

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Klimaktoplant H comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține *Cimicifuga racemosa* trit. D2 25 mg, *Sepia officinalis* trit. D2 25 mg, *Strychnos ignatii* trit. D3 25 mg, *Sanguinaria canadensis* trit. D2 25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, amidon de grâu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate biplane, cu fațete, de culoare gri.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tulburări care apar în timpul menopauzei, cum sunt bufeuri, transpirații, ritm cardiac accelerat (palpitații cardiace), neliniște, insomnie și stări depresive.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 2 comprimate de 3 ori pe zi la începutul tratamentului. În cazul tratamentului de întreținere sau pentru manifestările minore sau temporare, doza recomandată este de 2 comprimate de 2 ori pe zi.

Mod de administrare

Comprimatele vor fi administrate cu o jumătate de oră - o oră înainte de masă sau după masă și, vor fi lăsate să se dizolve încet în gură. Dacă este necesar, comprimatele pot fi dizolvate într-o cantitate mică de apă.

Pacienta trebuie să se prezinte la medic dacă simptomatologia nu se ameliorează sau se agravează după 28 de zile de tratament. Chiar dacă este un medicament homeopat, Klimaktoplant H nu trebuie utilizat timp îndelungat fără recomandarea medicului.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la *Cimicifuga racemosa*, *Sepia officinalis*, *Strychnos ignatii*, *Sanguinaria canadensis* sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Datorită formei farmaceutice inadecvate, medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Medicamentul este destinat femeilor aflate la menopauză; este necesar ca diagnosticul de menopauză să fie stabilit cu certitudine.

Este necesară o reevaluare a tratamentului

- dacă simptomele nu se ameliorează sau se înrăutățesc
- dacă apar simptome noi

**Acest medicament conține lactoză monohidrat și amidon de grâu.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Amidonul de grâu poate conține gluten, dar numai în cantități neglijabile și, ca urmare, administrarea poate fi considerată sigură la pacienții cu boală celiacă. Pacientele cu alergii la grâu (diferită de boala celiacă) nu trebuie să ia acest medicament.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente. Utilizarea medicamentelor homeopate nu exclude utilizarea altor medicamente.

Acțiunea unui medicament homeopat poate fi influențată negativ de unii factori de mediu, de stilul de viață inadecvat, de o dietă bogată sau de consumul de etanol, tutun, stimulante.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Klimaktoplant H nu este indicat pentru utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Klimaktoplant H nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte rare sau cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate. Pot apărea epistaxis și sângerările de tip menstrual pot reapărea sau pot deveni mult mai frecvente. În aceste cazuri, tratamentul cu Klimaktoplant H trebuie întrerupt și trebuie luate măsuri terapeutice adecvate.

Notă: Simptomele pentru care se administrează un medicament homeopat se pot înrăutăți temporar (agravare homeopatică inițială). În astfel de cazuri, dozele trebuie reduse sau tratamentul trebuie întrerupt.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: homeopate cu indicații terapeutice, cod ATC: XRNIT

Medicament homeopat, acționează conform principiilor homeopatiei.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt necesare, Klimaktoplant fiind un medicament homeopat cu utilizare bine stabilită.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de grâu  
Stearat de magneziu

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate  
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate  
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALPEN PHARMA GmbH  
Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germania

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2069/2009/01-02-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Octombrie 2009

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie, 2022