

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
КЛИМОНОРМ® (KLIMONORM®)

Регистрационный номер

Торговое название

Климонорм®

Лекарственная форма

Драже

Состав

Активные компоненты:

- 1 желтое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата
- 1 коричневое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата и 0,15 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, крахмал картофельный, поливидон К 25, тальк, магния стеарат, сахароза, глюкоза (декстроза), желатин, макрогол 35000, кальция карбонат, титана диоксид Е171, железа оксид гидрат, железа оксид красный, железа оксид коричневый, воск карнаубский, магния карбонат основной, вода очищенная.

Описание

Круглые драже желтого цвета (9 драже) и коричневого цвета (12 драже).

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство (эстроген+прогестоген)

Код АТХ G03FB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Климонорм содержит эстроген - эстрадиола валерат, который в организме человека превращается в естественный 17β-эстрадиол. Также в состав препарата Климонорм входит производное 19-нортестостерона - левоноргестрел. Добавление левоноргестрела в течение 12 дней каждого цикла снижает риск развития гиперплазии и рака эндометрия.

Благодаря составу и циклической схеме приема Климонорм, (приём только эстрогена в течение 9 дней, затем - комбинации эстрогена и гестагена в течение 12 дней, и, наконец, 7-дневный перерыв), у женщин с неудаленной маткой при регулярном приеме препарата устанавливается менструальный цикл.

Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в женском организме после наступления менопаузы и обеспечивает эффективное лечение психо-эмоциональных и вегетативных климактерических симптомов (таких как «приливы», повышенное потоотделение, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, раздражительность, сердцебиения,

кардиалгии, головокружение, головная боль, снижение либидо, мышечные и суставные боли); инволюции кожи и слизистых оболочек, особенно слизистых мочеполовой системы (недержание мочи, сухость и раздражение слизистой влагалища, болезненность при половом сношении).

Эстрадиол предупреждает потерю костной массы, вызванную дефицитом эстрогенов. Главным образом это связано с подавлением функции остеокластов и сдвигом процесса костного ремоделирования в сторону образования кости. Было доказано, что длительное применение заместительной гормональной терапии (ЗГТ) позволяет снизить риск переломов периферических костей у женщин после наступления менопаузы. При отмене ЗГТ темпы снижения костной массы сравнимы с показателями, характерными для периода непосредственно после менопаузы. Не доказано, что, применяя ЗГТ, можно добиться восстановления костной массы до предклимактерического уровня.

ЗГТ также оказывает благотворное действие на содержание коллагена в коже, равно как и на ее плотность, и также может замедлить процесс образования морщин.

Приём Климонорма ведет к снижению уровня общего холестерина, липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) и к повышению липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), в результате чего значительно повышается соотношение ЛПВП/ЛПНП, а также повышению уровня триглицеридов.

Наблюдательные исследования дают основания полагать, что среди женщин в постменопаузе при использовании ЗГТ снижается показатель заболеваемости раком толстой кишки. Механизм действия до настоящего времени неясен.

Фармакокинетика

После приёма внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После поступления в организм он быстро метаболизируется с образованием 17β -эстрадиола и эстрона, которые в дальнейшем подвергаются стандартным метаболическим превращениям. После перорального приема становится биодоступным около 3 % эстрадиола. Максимальная концентрация эстрадиола достигается через 2-3 часа, соотношение эстрон-эстрадиол равно 4:1. Эстрадиол выводится в виде метаболитов, главным образом с мочой (90%) и, в меньшей степени – с желчью.

После приема внутрь левоноргестрел быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1-2 часа. 93-95 % левоноргестрела связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Метаболиты левоноргестрела выводятся с мочой и желчью, главным образом, в виде сульфатов и глюкуронидов.

Показания к применению

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволюционных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомах дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или гипогонадизма, стерилизации или первичной дисфункции яичников у женщин с неудаленной маткой.
- Профилактика постменопаузального остеопороза.
- Нормализация нерегулярных менструальных циклов.
- Лечение первичной или вторичной аменореи.

Противопоказания

Не рекомендуется начинать заместительную гормональную терапию (ЗГТ), при наличии любого из перечисленных ниже состояний. Если какое-либо из данных состояний возникнет во время ЗГТ, то следует немедленно прекратить использование препарата.

- Беременность и лактация
- Влагалищное кровотечение неясного происхождения
- Подтверждённый или предполагаемый диагноз рака молочной железы
- Подтверждённый или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественные опухоли
- Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные)
- Тяжелые заболевания печени
- Острый или недавно перенесенный артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт)
- Тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе
- Выраженная гипертриглицеридемия
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата Климонорм.

Применение с осторожностью

Климонорм следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях: артериальная гипертензия, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холестатическая желтуха или холестатический зуд во время беременности, эндометриоз, миома матки, сахарный диабет (см. «Особые указания»).

Беременность и лактация

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью.

Крупномасштабные эпидемиологические исследования стероидных гормонов, используемых для контрацепции или ЗГТ, не выявили увеличения риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, которые принимали такие гормоны до беременности, а также тератогенного воздействия гормонов при их случайном приеме в ранние сроки беременности.

Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком.

Способ применения и дозы

Если у пациентки все еще продолжаются менструации, лечение следует начинать на 5-ый день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения соответствует 1-му дню менструального цикла).

Пациентки с аменореей или очень редкими менструациями, а также женщины в постменопаузе, могут начинать прием препарата в любое время, при условии, что исключена беременность (см. раздел «Беременность и лактация»).

Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный приём.

Ежедневно в течение первых 9 дней принимают по одному желтому драже, а затем в течение 12 дней – ежедневно по одному коричневому драже. После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение, вызванное отменой препарата (обычно на 2-3 день после приема последнего драже).

После 7-дневного перерыва в приеме препарата начинают новую упаковку Климонорма, принимая первое драже в тот же день недели, что и первое драже из предыдущей упаковки.

Драже проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако, если она начала

принимать драже в какое-либо конкретное время, она должна придерживаться этого времени и дальше. Если женщина забыла принять драже, она может принять его в течение ближайших 12 — 24 часов. Если лечение прервано на более длительное время, возможно возникновение вагинального кровотечения.

Побочное действие

- **Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:**

изменения частоты и интенсивности маточных кровотечений, прорывные кровотечения, межменструальные кровянистые выделения (обычно ослабляющиеся в ходе терапии), дисменорея, изменения вагинальных выделений, состояние, подобное предменструальному синдрому; болезненность, напряжение и/или увеличение молочных желез.

- **Со стороны желудочно-кишечного тракта**

диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе, рецидив холестатической желтухи

- **Со стороны кожи и подкожной клетчатки**

кожная сыпь, кожный зуд, хлоазма, узловатая эритема

- **Со стороны ЦНС**

головная боль, мигрень, головокружение, тревожность или депрессивные симптомы, повышенная утомляемость

- **Прочие**

учащенное сердцебиение, отеки, повышение артериального давления, венозный тромбоз и тромбоэмболия, мышечные судороги, изменения массы тела, изменения либидо, нарушения зрения, непереносимость контактных линз, аллергические реакции

Передозировка

Исследования острой токсичности не выявили риска острых побочных эффектов при случайном приёме препарата Климонорм в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы.

Длительное лечение препаратами, индуцирующими ферменты печени (например, некоторыми противосудорожными и антимикробными препаратами) может увеличивать клиренс половых гормонов и снижать их клиническую эффективность. Подобное свойство индуцировать ферменты печени было обнаружено у гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина, наличие этой особенности также предполагается у окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается не раньше, чем через 2-3 недели, но затем она может сохраняться еще, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения приема препарата.

В редких случаях на фоне сопутствующего приема некоторых антибиотиков

(например, пенициллиновой и тетрациклиновой групп) наблюдалось снижение уровня эстрадиола.

Вещества, в значительной степени подвергающиеся конъюгации (например, парацетамол), могут увеличивать биодоступность эстрадиола вследствие конкурентного ингибирования системы конъюгации в процессе всасывания.

Вследствие влияния ЗГТ на толерантность к глюкозе в отдельных случаях может измениться потребность в пероральных противодиабетических средствах или инсулине.

- **Взаимодействие с алкоголем**

Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к увеличению уровня циркулирующего эстрадиола.

- **Особые указания**

Климонорм не применяется с целью контрацепции.

При необходимости контрацепции, следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность, следует приостановить прием драже до тех пор, пока беременность не будет исключена (см. раздел «Беременность и лактация»).

При наличии или ухудшении какого-либо указанных ниже из состояний или факторов риска, прежде чем начать или продолжить ЗГТ следует оценить соотношение индивидуального риска и пользы лечения.

- **Венозная тромбоземболия**

В ряде контролируемых рандомизированных, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоземболии (ВТЭ) на фоне ЗГТ, т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии. Поэтому, при назначении ЗГТ женщинам с факторами риска ВТЭ соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой.

Факторы риска развития ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (наличие ВТЭ у ближайших родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность) и тяжелое ожирение. Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Риск ВТЭ может временно увеличиваться при продолжительной иммобилизации, «больших» плановых и травматологических операциях или массивной травме. В зависимости от причины или продолжительности иммобилизации следует решить вопрос о целесообразности временного прекращения ЗГТ.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов тромботических нарушений или при подозрении на их возникновение.

- **Артериальная тромбоземболия**

В ходе рандомизированных контролируемых исследований при длительном применении комбинированных конъюгированных эстрогенов и медроксипрогестерон ацетата не было получено доказательств положительного влияния на сердечно-сосудистую систему. В широкомасштабных клинических испытаниях этого соединения было выявлено возможное возрастание риска коронарной болезни в первый год применения. Также был обнаружен возросший риск возникновения инсульта. До настоящего времени с другими препаратами для ЗГТ не проводилось долгосрочных рандомизированных контролируемых испытаний с целью выявления положительного эффекта в отношении показателей заболеваемости и смертности, касающихся сердечно-сосудистой системы. Поэтому неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск на препараты для ЗГТ, содержащие другие виды эстрогенов и прогестагенов.

- **Рак эндометрия**

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или карциномы эндометрия. Исследования подтвердили, что добавление гестагенов снижает риск гиперплазии и рака эндометрия.

- **Рак молочной железы**

По данным клинических испытаний и результатам наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, использующих ЗГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, биологическим действием ЗГТ или сочетанием обоих факторов. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности лечения (на 2.3 % за год использования) и возможно еще больше возрастает при сочетании эстрогенов с прогестагенами. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин с каждым годом задержки наступления естественной менопаузы (на 2.8% за год задержки), а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых 5 нескольких лет после прекращения ЗГТ.

По данным исследований рак молочной железы, выявленный у женщин, принимающих ЗГТ, обычно более дифференцированный, чем у женщин ее не принимающих.

ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы.

- **Опухоль печени**

На фоне применения половых стероидов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже – злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени.

- **Желчнокаменная болезнь**

Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов.

- **Другие состояния**

Следует немедленно прекратить лечение, при появлении впервые мигреноподобных или частых и необычайно сильных головных болях, а также при появлении других симптомов – возможных предвестников тромботического инсульта головного мозга.

Взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинически выраженной артериальной гипертензии не установлена. У женщин, принимающих ЗГТ, описано небольшое повышение артериального давления, клинически значимое повышение отмечается редко. Однако, в отдельных случаях, при развитии на фоне приема ЗГТ стойкой клинически значимой артериальной гипертензии может быть рассмотрена отмена ЗГТ.

При нетяжелых нарушениях функции печени, в том числе различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимы наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени ЗГТ следует отменить.

При рецидиве холестатической желтухи или холестатического зуда, наблюдавшихся в первый раз во время беременности или предшествующего лечения половыми стероидными гормонами, необходимо немедленно прекратить ЗГТ.

Необходимо особое наблюдение за женщинами с умеренно-повышенным уровнем триглицеридов. В подобных случаях применение ЗГТ может вызвать дальнейшее возрастание уровня триглицеридов в крови, что повышает риск острого панкреатита.

Хотя ЗГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости изменять схему лечения больных сахарным диабетом при проведении ЗГТ, обычно не возникает. Тем не менее, женщины, страдающие сахарным диабетом, при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением.

У некоторых пациенток под действием ЗГТ могут развиваться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, например патологическое маточное кровотечение. Частые или персистирующие патологические маточные кровотечения на фоне лечения являются показанием для исследования эндометрия.

Если лечение нерегулярных менструальных циклов не даст результатов, следует провести обследование для исключения заболевания органического характера.

Под влиянием эстрогенов миомы матки могут увеличиться в размерах. В этом случае лечение должно быть прекращено.

Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне ЗГТ.

При подозрении на наличие пролактиномы перед началом лечения следует исключить это заболевание.

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время проведения ЗГТ женщины со склонностью к возникновению хлоазмы должны избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения.

Следующие состояния могут возникнуть или усугубляться на фоне ЗГТ. Хотя их взаимосвязь с ЗГТ не доказана, женщины с этими состояниями при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением врача: эпилепсия; доброкачественная опухоль молочной железы; бронхиальная астма; мигрень; порфирия; отосклероз; системная красная волчанка, малая хорья.

Медицинское обследование и консультирование

Перед началом или возобновлением ЗГТ женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Периодически следует проводить контрольные обследования.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых стероидов может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на содержание в плазме транспортных белков, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин и липидные/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

Не влияет.

Форма выпуска

Календарная упаковка (блистер), содержащая 9 драже желтого цвета и 12 драже коричневого цвета. По 21 драже или 3 блистера по 21 драже вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Нельзя применять по истечению срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту. Список Б.

Производитель

Йенафарм ГмбХ и Ко., КГ, произведено
Шеринг ГмбХ и Ко. Производнионс КГ, Германия
Jenapharm GmbH & Co., KG, manufactured by
Schering GmbH & Co. Productions KG, Germany
Döbereinerstr. 20
D-99427 Weimar
Germany

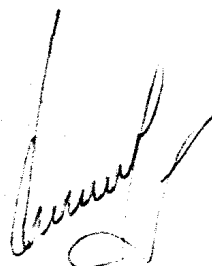
www.schering.ru

Директор ИДКЭЛС,
проф.



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



В.В.Спесивцев



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
КЛИМОНОРМ® (KLIMONORM®)

Регистрационный номер

Торговое название

Климонорм®

Лекарственная форма

Драже

Состав

Активные компоненты:

- 1 желтое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата
- 1 коричневое драже содержит 2,0 мг эстрадиола валерата и 0,15 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, крахмал картофельный, поливидон К 25, тальк, магния стеарат, сахароза, глюкоза (декстроза), желатин, макрогол 35000, кальция карбонат, титана диоксид E171, железа оксид гидрат, железа оксид красный, железа оксид коричневый, воск карнаубский, магния карбонат основной, вода очищенная.

Описание

Круглые драже желтого цвета (9 драже) и коричневого цвета (12 драже).

Фармакотерапевтическая группа

Противоклимактерическое средство (эстроген+прогестоген)

Код АТХ G03FB09

Фармакологические свойства

Климонорм содержит оба типа гормонов (эстроген и прогестаген), уровень которых снижается во время климактерического периода. Таким образом, он замещает гормоны, которые больше не вырабатываются в организме. Климактерический период характеризуется симптомами, обусловленными постепенным снижением выработки гормонов яичниками. Кроме того, у некоторых женщин снижение уровня этих гормонов может привести к уменьшению плотности костной ткани (постменопаузальному остеопорозу).

Содержащийся в Климонорме эстрадиол предупреждает или облегчает болезненные симптомы (климактерические жалобы), такие как «приливы», повышенное потоотделение, нарушения сна, повышенная нервная возбудимость, головокружение, головные боли, а также непроизвольное мочеиспускание, сухость и чувство жжения во влагалище, боль во время полового сношения. Благодаря добавлению гестагена (левоноргестрела) и 7-

дневному перерыву в приеме драже у женщин с неудаленной маткой устанавливается регулярный менструальный цикл.

Добавление гестагена (левоноргестрела) в течение 12 дней каждого цикла снижает риск развития гиперплазии и рака эндометрия.

Климонорм предупреждает потерю костной массы, вызванную дефицитом эстрогенов (постменопаузальный остеопороз).

Климонорм также оказывает положительное влияние на липидный спектр крови (например, снижает уровень общего холестерина крови).

Показания к применению

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволюционных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомах дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или гипогонадизма, стерилизации или первичной дисфункции яичников у женщин с неудаленной маткой.
- Профилактика постменопаузального остеопороза.
- Нормализация нерегулярных менструальных циклов.
- Лечение первичной или вторичной аменореи.

Противопоказания

Не рекомендуется начинать заместительную гормональную терапию (ЗГТ), при наличии любого из перечисленных ниже состояний. Если какое-либо из данных состояний возникнет во время ЗГТ, то следует немедленно прекратить использование препарата и сообщить об этом врачу.

- Беременность и лактация
- Влагалищное кровотечение неясного происхождения
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественные опухоли
- Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные)
- Тяжелые заболевания печени
- Острый или недавно перенесенный артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт)
- Тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе
- Выраженная гипертриглицеридемия
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата Климонорм.

Применение с осторожностью

Климонорм следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях: артериальная гипертензия, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холестатическая желтуха или холестатический зуд во время беременности, эндометриоз, миома матки, сахарный диабет (см. «Особые указания»).

Беременность и лактация

ЗГТ не назначается во время беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Драже проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости.

Если у Вас все еще продолжаются менструации, лечение следует начинать на 5-ый день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения соответствует 1-му дню менструального цикла). В любом другом случае врач может рекомендовать вам начинать лечение препаратом Климонорм немедленно.

Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный приём.

Ежедневно в течение первых 9 дней принимают по одному желтому драже, а затем в течение 12 дней – ежедневно по одному коричневому драже. После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение, вызванное отменой препарата (обычно на 2-3 день после приема последнего драже).

После 7-дневного перерыва в приеме препарата начинают новую упаковку Климонорма, принимая первое драже в тот же день недели, что и первое драже из предыдущей упаковки.

Время суток, когда вы принимаете препарат, не имеет значения, однако, если вы начали принимать драже в какое-либо конкретное время, то должны придерживаться этого времени и дальше.

Если вы забыли принять драже, то можете принять его в течение ближайших 12 — 24 часов. Если лечение прервано на более длительное время, возможно возникновение вагинального кровотечения.

Побочное действие

- Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

изменения частоты и интенсивности маточных кровотечений, прорывные кровотечения, межменструальные кровянистые выделения (обычно ослабляющиеся в ходе терапии), дисменорея, изменения вагинальных выделений, состояние, подобное предменструальному синдрому; болезненность, напряжение и/или увеличение молочных желез.

- Со стороны желудочно-кишечного тракта

диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе, рецидив холестатической желтухи

- Со стороны кожи и подкожной клетчатки

кожная сыпь, кожный зуд, хлоазма, узловатая эритема

- Со стороны ЦНС

головная боль, мигрень, головокружение, тревожность или депрессивные симптомы, повышенная утомляемость

- Прочие

учащенное сердцебиение, отеки, повышение артериального давления, венозный тромбоз и тромбоэмболия, мышечные судороги, изменения массы тела, изменения либидо, нарушения зрения, непереносимость контактных линз, аллергические реакции

Передозировка

Исследования острой токсичности не выявили риска острых побочных эффектов при случайном приеме препарата Климонорм в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. Симптомы, которые могут отмечаться при

передозировке: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте врачу, назначающему вам Климонорм, какие лекарственные средства вы принимаете. Сообщайте врачу, назначающему вам другие препараты, что вы принимаете Климонорм. Если у вас возникают сомнения относительно любого используемого вами лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

Перед началом использования ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости контрацепции посоветуйтесь с врачом о том, какие противозачаточные средства вам можно использовать.

Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность препарата Климонорм. К ним относятся препараты, используемые для лечения эпилепсии (например, гидантоин, барбитураты, примидон, карбамазепин) и туберкулеза (например, рифампицин), антибиотики для лечения других инфекционных заболеваний (например, пенициллин и тетрациклины).

При проведении заместительной гормональной терапии больным сахарным диабетом иногда может потребоваться корректировка доз гипогликемических препаратов.

• Взаимодействие с алкоголем

Чрезмерное потребление алкоголя во время проведения заместительной гормональной терапии препаратом Климонорм оказывает влияние на эффективность препарата.

Особые указания

Медицинские осмотры

До начала использования препарата, а затем через определенные промежутки времени во время лечения (по меньшей мере 1 раз в год) следует проводить гинекологические обследования, включая осмотр молочных желез, измерение артериального давления и другие необходимые исследования.

До начала лечения следует исключить наличие аденомы передней доли гипофиза.

Если заместительную гормональную терапию проводят при одном из заболеваний или состояний, перечисленных ниже, вам может понадобиться тщательное врачебное наблюдение. Поэтому, если у вас выявлено одно из этих состояний, сообщите своему врачу, прежде чем начать прием Климонорма.

-фибромиома матки;

-эндометриоз в настоящее время или в прошлом;

-заболевания печени или желчного пузыря. После перенесенного гепатита назначение препарата возможно не ранее чем через 6 месяцев (до нормализации показателей функции печени);

-желтуха во время предшествующей беременности или предшествующего приема половых гормонов;

-сахарный диабет;

-артериальная гипертензия (высокое артериальное давление);

-хлоазма (желтовато-коричневые пигментные пятна на коже) в настоящее время или в прошлом. Если они имеются, избегайте длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения;

-эпилепсия;

-доброкачественные заболевания молочных желез (мастопатия);

-бронхиальная астма;

-мигрень;

-повышенный уровень триглицеридов в крови;

-порфирия;

-отосклероз;

-системная красная волчанка;

-малая хорей;

-повышенный риск тромбоза вен. Риск повышается с возрастом. Он может также увеличиваться в случае имевшегося тромбоза у вас или ваших родственников, при варикозном расширении вен; избыточной массе тела.

Риск возникновения тромбоза глубоких вен временно повышается в результате операции, серьезных травм или длительной неподвижности. Если Вы используете Климонорм, сообщите врачу о любой планируемой госпитализации или хирургическом вмешательстве (за 4-6 недель).

Не следует применять заместительную гормональную терапию для профилактики инфаркта или инсульта.

Следующие предупреждения, относящиеся к использованию ЗГТ, следует учитывать и при использовании препарата Климонорм.

ЗГТ и опухоли

- **Рак эндометрия**

При длительном применении одних только эстрогенов вероятность рака слизистой оболочки матки (рак эндометрия) возрастает. Прогестоген, используемый в Климонорм, снижает этот риск.

Сообщите вашему лечащему врачу, если на фоне приема Климонорм у вас часто бывают нарушения цикла или прорывные кровотечения.

- **Рак молочной железы**

Результаты нескольких исследований показали, что у женщин, которые применяли заместительную гормональную терапию (ЗГТ) в течение нескольких лет, рак молочной железы наблюдается несколько чаще, чем у их ровесниц, никогда не использовавших ЗГТ. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности лечения и возможно еще больше возрастает при сочетании эстрогенов с прогестагенами. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин с каждым годом задержки наступления естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем.

Неизвестно, объясняется ли это различие ЗГТ. Возможно, оно вызвано тем, что женщины, использующие ЗГТ, чаще обследуются, и поэтому наличие у них рака молочной железы обнаруживается на более ранних стадиях.

Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых нескольких лет после прекращения ЗГТ.

По данным большинства исследований рак молочной железы, выявленный у женщин, принимающих ЗГТ, обычно более дифференцированный, чем у женщин, ее не принимающих. ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может затруднить рентгенологическое выявление рака молочной железы. По этой причине врач может выбрать другие методы диагностики.

- **Опухоль печени**

В редких случаях при применении половых гормонов наблюдалось развитие доброкачественных, и еще реже – злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях кровотечения из таких опухолей в брюшную полость представляли угрозу для жизни. Связь с проводимой ЗГТ не доказана. Хотя такие случаи крайне маловероятны, Вам следует сообщить врачу, если у Вас возникают необычные ощущения в верхней части живота, которые не проходят в течение короткого промежутка времени.

Причины для немедленного прекращения приема Климонорм

Вам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу, если у вас проявляются любые из следующих состояний:

- впервые возникший приступ мигрени (характеризующийся пульсирующей головной болью и тошнотой, которым предшествуют нарушение зрения);
- обострение имеющейся мигрени; любые необычно частые или необычно тяжелые головные боли;
- внезапные нарушения зрения или слуха;
- воспаление вен (флебит).

Если на фоне приема Климонорма у вас возник тромбоз или есть подозрение, что подобное могло произойти, вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Настораживающими признаками возможного тромбоза относятся:

- кашель с кровью;
- необычные боли в руках или ногах или их отечность;
- внезапная нехватка воздуха; - потеря сознания.

Прием Климонорма также следует немедленно прекратить в случае беременности или развития желтухи.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых стероидов может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований. Всегда информируйте врача, если используете препарат Климонорм.

Климонорм не применяется с целью контрацепции.

- При необходимости контрацепции, следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность, следует приостановить прием препарата до тех пор, пока беременность не будет исключена.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

Не влияет.

Форма выпуска

Календарная упаковка (блистер), содержащая 9 драже желтого цвета и 12 драже коричневого цвета. По 21 драже или 3 блистера по 21 драже вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Нельзя применять по истечению срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

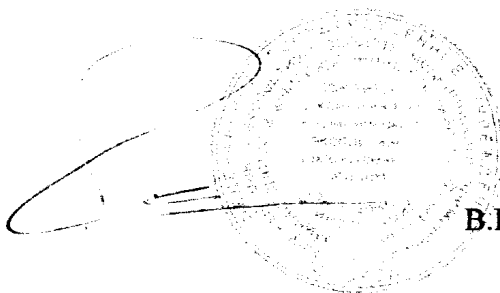
По рецепту. Список Б.

Производитель

Йенафарм ГмбХ и Ко., КГ, произведено
Шеринг ГмбХ и Ко. Продукционс КГ, Германия
Jenapharm GmbH & Co., KG, manufactured by
Schering GmbH & Co. Productions KG, Germany
Döbereinerstr. 20
D-99427 Weimar
Germany

www.schering.ru

Директор ИДКЭЛС,
проф.



В.В.Чельцов

Представитель фирмы

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Spesivtsev', is written over a circular official stamp.

В.В.Спесивцев



