

Stand: August 2018

freiverkäuflich /
apothekenpflichtig

Apothekenpflichtig

<Muster>	<Standard Term>	<SI-Einheit>
Stoff	Darreichungsform	Menge
Cimicifugawurzelstock-Tinktur	Flüssigkeit	12 g

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Klimadynon® Lösung

Wirkstoff: Cimicifugawurzelstock-Tinktur

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 6 bis 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Klimadynon Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klimadynon Lösung beachten?
3. Wie ist Klimadynon Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klimadynon Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **WAS IST KLIMADYNON LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Wechseljahresbeschwerden wie z.B. Hitzewallungen und übermäßige Schweißausbrüche.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KLIMADYNON LÖSUNG BEACHTEN?**

Klimadynon Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Klimadynon Lösung einnehmen:

- wenn Sie eine vorgeschädigte Leber haben. In diesem Fall sollte ein Leberfunktionstest durchgeführt werden.
- Patientinnen sollten die Einnahme von Klimadynon Lösung sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, starke Schmerzen im Oberbauch mit Übelkeit und Erbrechen oder dunkler Urin) auftreten.
- wenn bei Ihnen eine Vaginalblutung oder unklare bzw. neue Symptome auftreten
- wenn Sie Östrogene nehmen
- wenn Sie wegen Brustkrebs oder anderer hormonabhängiger Tumoren in Behandlung waren oder sind
- wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Klimadynon Lösung nicht ohne ärztlichen Rat ein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Klimadynon Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Klimadynon Lösung in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Da Sie auch bei Wechseljahresbeschwerden immer noch schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Klimadynon Lösung in die Muttermilch übergeht. Klimadynon Lösung soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Klimadynon Lösung enthält 38 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST KLIMADYNON LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene	30 Tropfen (0,9 ml) (entsprechend 103,2 mg Cimicifugawurzelstock- Tinktur)	2 x 30 Tropfen (1,8 ml) (entsprechend 206,4 mg Cimicifugawurzelstock- Tinktur)

Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung. Klimadynon Lösung sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit (morgens und abends) eingenommen werden. Die Lösung unverdünnt oder z.B. auf Zucker einnehmen.

Dauer der Anwendung

Falls die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht oder ein Apotheker gefragt werden.

Klimadynon Lösung sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Spezielle Patientengruppen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Patientinnen mit vorgeschädigter Leber sollten Klimadynon Lösung nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Klimadynon Lösung eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon Lösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Klimadynon Lösung abbrechen

Das Absetzen von Klimadynon Lösung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Häufigkeit der folgenden möglichen Nebenwirkungen ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Produkten sind Leberschädigungen (z.B. Leberentzündung, Gelbsucht, Störungen von Leberfunktionstests) aufgetreten.
- Allergische Hautreaktionen (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag)
- Gewebeschwellung des Gesichts und der unteren Gliedmaßen (bekannt als Ödem)
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. dyspeptische Beschwerden, Durchfall)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KLIMADYNON LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Klimadynon Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Cimicifugawurzelstock-Tinktur

100 g Klimadynon Lösung enthalten:
12 g Tinktur aus Cimicifugawurzelstock (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 50% (V/V).

Enthält 38 Vol.-% Alkohol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl.

Wie Klimadynon Lösung aussehen und Inhalt der Packung:

Packungen mit 50 ml (N1), 100 ml (N2) und 150 ml (Bündelpackung 3x50 ml) (N3) Flüssigkeit zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteiner Str. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-90

Telefax: 09181 231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertreiber

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteiner Str. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.