

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202_ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Симидона форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Таблеткалар, 13 мг

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныстық гормондар. Гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа препараттар. Цимицифуга тамырсабағы.
АТХ коды G02CX04

Қолданылуы

Климакс алдындағы қан кернеулер, тершеңдік, ұйқының бұзылуы, күйгелектік және көңіл-күйдің құбылмалылығы сияқты бұзылыстардың симптомдарын жеңілдетуге арналған өсімдік тектес дәрілік препарат.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе сарғалдақ (Ranunculaceae) тұқымдас өсімдіктерге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Анамнезінде бауыр аурулары бар пациенттерге Симидона фортені сақтықпен қабылдау керек.

Бауыр зақымдануын білдіретін белгілер мен симптомдар (шаршау, тәбеттің жоғалуы, тері мен көздің сарғаюы немесе жүрек айнуы және құсумен немесе несептің қараюымен жүретін іштің жоғарғы бөлігінің қатты ауыруы) пайда болса, пациенттер цимицифуга препараттарын қабылдауды тоқтатуы және дереу өзінің дәрігермен кеңесуі тиіс.

Цимицифуга препараттары эстрогендермен бірге пайдаланылмауы тиіс, егер бұларды қабылдауды дәрігер тағайындамаса.

Сүт безі обырынан немесе гормонға тәуелді басқа ісіктерден емделген немесе емделіп жүрген пациенттер, цимицифуга препараттарын медициналық ұсынымсыз қабылдамауы тиіс.

Етеккір кезінде қолданғанда, емшектің кернеуі мен ісінуі, жұғынды немесе лақылдап қан кетулер туындаған жағдайда, сондай-ақ, жүйелі етеккірлер қайта басталған немесе симптомдары нашарлаған жағдайда, дәрігердің кеңесі қажет.

Клиникалық мәліметтердің болмауына байланысты бұл препаратты остеопороздың алдын-алу үшін қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Симидона форте құрамында лактоза моногидраты бар. Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге Симидона фортені тағайындауға болмайды.

Бұл препараттың 1 дозасының құрамында 1 ммоль (23 мг) аз натрий бар, яғни іс жүзінде натрийден бос.

Егде жастағы пациенттерде қолдану

Егде жастағы адамдарда қолдану ерекшеліктері туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе бала емізу кезінде қолданылуы

Құрамында цимицифуга (*Cimicifuga racemosa*) бар препараттарды әйелдерге климакс кезінде қолдану көрсетілген. Жүктілік және лактация кезінде қолданылуы қарастырылмаған. Жүктілік және бала емізу кезіндегі қауіпсіздігі анықталмаған. Мәліметтер жеткілікті болмағандықтан, жүктілік және лактация кезінде пайдалану ұсынылмайды.

Ұрпақ өрбітуге қабілетті әйелдерге, емделу кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тиісті зерттеулер жүргізілген жоқ.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Күніне 1 рет 1 таблеткадан.

Енгізу әдісі мен жолы

Таблетканы таңертең немесе кешке, тұтастай, аз мөлшердегі сұйықтықпен, дұрысы бір уақытта ішу керек. Таблетканы қабылдау тамақ ішумен байланыссыз.

Емдеу ұзақтығы

Әсері бірден басталмайды. Симидона форте препаратын кемінде 6 апта бойы қабылдау ұсынылады.

Симидона форте курсының ұсынылатын ұзақтығы бірнеше айды құрайды, алайда, дәрігердің кеңесінсіз 6 айдан асырылмауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Препараттың кезекті дозасын енгізуді жіберіп алғанда оның келесі қолданылуын осы нұсқаулықта көрсетілгендей немесе дәрігер ұсынғандай әдеттегі режимде жүргізу керек. Пациент өткізіп алған дозалардың орнын толтыру мақсатында екі еселенген дозаны енгізбеуі тиіс.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Препаратпен емдеуді тоқтату қажет болған жағдайда дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Емдеуді бастамас бұрын дәрігермен кеңесіп, дәрігерге Сіз қабылдаған барлық дәрілік препараттар туралы айту керек.

Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін нұсқаулықта және дәрігер берген барлық ұсынымдарды қатаң түрде орындаған жөн.

Көрсетілген дозаларды арттыру мен емдеу курсын ұзартуды емдеуші дәрігермен кеңеспей, жасауға болмайды. Егер емдеуден кейін жақсару болмаса немесе симптомдар нашарласа немесе жаңа симптомдар пайда болса, дәрігермен кеңесу керек.

Препаратты қалай қолдану керектігі туралы сұрақтарыңыз болса, дәрігеріңізден сұраңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Белгісіз

- бет пен дененің ісінуі
- бөртпе, қышыну, есекжем

Сирек жағдайларда

- асқазандағы жайсыздық, жүрек айнуы, диспепсия және диарея

Бірлі жарым жағдайларда

- бауырдың ішінара ауыр зақымдануын растау (мысалы, бауыр функциясының аномальді көрсеткіштері, сарғаю, гепатит)
- емшектің кернеуі мен ісінуі, жұғынды немесе лақылдап қан кетулер;
- жүйелі етеккірлердің қайта басталуы туралы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 13 мг цимицифуга тамырсабақтарының нативті құрғақ экстрактісі (Cimicifuga racemosa) (4,5-8,5:1), экстрагент - этанол 60 % (к/к), повидон (экстракт дайындау үшін қолданылатын қосымша зат)

қосымша заттар – натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек, екі беті дөңес және өзіне тән иісі бар, өрнектелген ақшыл-сары түсті таблеткалар. Экстракт бөлшектерін таблетка беткейінде қауіп төндірмейтін кішкентай қоңыр дақтар түрінде көруге болады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан ішкі жағында термолағы мен термопішінді ПВХ/ПВДХ үлбірі бар алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Макс Целлер Зьоне АГ,
Зеебликстрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария
(Max Zeller Söhne AG,
Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)
Tel: +41 71 466 05 00
e-mail: info@zellerag.ch

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Амакса ЛТД,
31 Джон Ислип Стрит, Лондон SW1P 4FE, Ұлыбритания
(Амаха LTD,
31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom)
Тел: + 44 203 318 5770
e-mail: office@amaxa-pharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Registrarius» ЖШС,
050036, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Мамыр-1 ықшам ауданы, 29 үй, 159 пәтер
Тел.: +7 727 3131207;
e-mail: info@registrarius.org