

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Симидона форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 13 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний. Цимицифуги корневища

Код АТХ G02CX04

Показания к применению

Лекарственный препарат растительного происхождения для облегчения симптомов при климактерических расстройствах, таких как приливы жара, потливость, нарушение сна, нервозность и перепады настроения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или растениям семейства лютиковых (Ranunculaceae) или к любому из вспомогательных веществ.
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам, имеющим в анамнезе заболевания печени, следует принимать Симидона форте с осторожностью.

Пациенты должны прекратить принимать препараты цимицифуги и немедленно проконсультироваться со своим врачом, при появлении

признаков и симптомов, указывающих на повреждение печени (усталость, потеря аппетита, пожелтение кожи и глаз или сильные боли в верхней части живота с тошнотой и рвотой или потемнением мочи).

Препараты цимицифуги не должны использоваться вместе с эстрогенами, если только их прием не предназначен врачом.

Пациенты, которые проходили или проходят лечение рака молочной железы или других гормонозависимых опухолей не должны принимать препараты цимицифуги без медицинской консультации.

В случае возникновения напряжения и отечности груди, мажущих и прорывных кровотечений, а также возобновлении регулярных менструаций или ухудшения симптомов во время применения менструаций необходима консультация врача.

Из-за отсутствия клинических данных, этот препарат нельзя использовать для профилактики остеопороза.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлено.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Симидона форте содержит лактозы моногидрат. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует назначать Симидона форте.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть практически свободен от натрия.

Применение у пациентов пожилого возраста

Отсутствуют данные об особенностях применения у лиц пожилого возраста.

Применение во время беременности или кормления грудью

Применение препаратов, содержащих цимицифугу (*Cimicifuga racemosa*), показано женщинам в климактерический период. Применение во время беременности и в период лактации не предусмотрено. Безопасность при беременности и кормлении грудью не установлена. При отсутствии достаточных данных использование во время беременности и лактации не рекомендуется.

Женщинам с репродуктивным потенциалом следует рассмотреть возможность использования эффективных методов контрацепции во время лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Соответствующие исследования не проводились.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 раз в день по 1 таблетке.

Метод и путь введения

Таблетку принимают утром или вечером, целиком, запивая небольшим количеством жидкости, предпочтительно в одно и то же время. Прием таблеток не зависит от приема пищи.

Длительность лечения

Эффект не наступает мгновенно. Рекомендуется принимать Симидона форте в течение минимум 6 недель.

Рекомендуемая продолжительность курса Симидона форте несколько месяцев, однако, не должна превышать 6 месяцев без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска введения очередной дозы препарата последующее его применение следует проводить в обычном режиме, как указано в данной инструкции или рекомендовано врачом. Пациент не должен вводить удвоенную дозу с целью компенсации пропущенных доз.

Указание на наличие риска симптомов отмены

При необходимости прекращения терапии препаратом, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед началом лечения рекомендуется проконсультироваться с врачом и сообщить врачу обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах.

Для достижения оптимальных результатов следует строго выполнять все рекомендации, изложенные в инструкции и данные врачом.

Не следует превышать указанные дозы и длительность курса лечения без консультации с лечащим врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если у Вас возникли вопросы по способу применения лекарственного препарата, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

- отечность лица и тела
- сыпь, зуд, крапивница

В редких случаях

- дискомфорт в желудке, тошнота, диспепсия и диарея

В отдельных случаях

- подтверждения отчасти серьезного поражения печени (например, аномальные показатели функции печени, желтуха, гепатит)

- напряжении и отежности груди, мажущих и прорывных кровотечениях
- возобновлении регулярных менструаций

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - сухой нативный экстракт корневищ цимицифуги (*Cimicifuga racemosa*) (4,5-8,5:1) 13 мг, экстрагент - этанол 60 % (об/об), повидон (вспомогательное вещество, используемое для приготовления экстракта),

вспомогательные вещества – натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки желто-бежевого цвета с тиснением и характерным запахом. Частицы экстракта могут быть видны на поверхности таблетки в виде маленьких коричневых пятен, которые не представляют опасности.

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги с внутренней стороны с термолаком и термоформовочной пленкой ПВХ/ПВДХ.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Registrarius»,
050036, Республика Казахстан, г. Алматы, микрорайон Мамыр -1, дом 29, кв 159
Тел.: +7 727 3131207;
e-mail: info@registrarius.org