ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Сімідона форте

(Cimidona® forte)

***Склад*:**

діючі речовини: 1 таблетка містить 13 мг нативного екстракту (у вигляді сухого екстракту) кореневищ циміцифуги (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma) (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60 % (об/об);

допоміжні речовини: повідон; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки жовто-бежевого кольору з тисненням та характерним запахом, можуть бути видимими коричневі вкраплення.

Фармакотерапевтична група. Статеві гормони та засоби, що впливають на статеву систему. Інші засоби, що застосовуються в гінекології. Препарати циміцифуги. Код АТХ G02C X04.

Фармакологічні властивості.

Препарат сприяє послабленню або повному зникненню симптомів недуги у передклімактеричний та клімактеричний періоди. Сімідона форте також виявляє седативні властивості, позитивно впливає на вегетативну нервову систему і психічний статус.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення симптомів у період менопаузи (припливи, підвищена пітливість, порушення сну, підвищена дратівливість та перепади настрою).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини, до інших компонентів препарату або до інших рослин родини *Ranunculaceae* (Жовтецеві). Естрогенозалежні пухлини. Вагітність та період годування груддю.

Особливі заходи безпеки.

Сімідона форте впливає на фізичні та психічні розлади під час менопаузи. Оскільки на сьогодні немає клінічних даних щодо позитивного впливу на кістки, цей лікарський засіб не слід використовувати для профілактики остеопорозу.

Негайно припинити застосування препарату Сімідона форте при появі ознак ураження печінки (жовтяниця (у тому числі жовтизна склер), темна сеча або зміна кольору випорожнень, слабкість або втрата апетиту і небажане схуднення, незвичайна втомлюваність). Лікарський засіб Сімідона форте не слід застосовувати у разі наявного ураження печінки.

Препарат містить лактозу (44 мг), тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Слід звернутися до лікаря у разі відчуття напруженості та набряку грудей, а також у разі кровотеч посеред циклу, появи або рецидиву менструальної кровотечі.

Якщо симптоми не зникають під час лікування, слід звернутися до лікаря.

Одночасне застосування естрогенів можливе лише під контролем лікаря, оскільки ймовірне посилення їхньої дії.

Примітка для хворих на цукровий діабет. Препарат містить приблизно 44 мг легкозасвоюваних вуглеводів на одну дозу.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо клінічно значущих взаємодій екстракту кореневищ циміцифуги з іншими лікарськими препаратами, але існують дані щодо посилення дії естрогенів при одночасному застосуванні з препаратами циміцифуги.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв’язку з недостатністю досліджень, які можуть виключити потенційний ризик з достатньою ймовірністю, не слід застосовувати препарат Сімідона форте у періоди вагітності або годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відповідні дослідження не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інше, препарат застосовують по 1 таблетці один раз на день, бажано в один і той же самий час (вранці або ввечері).

Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати достатньою кількістю рідини.

Не слід застосовувати подвійну дозу, якщо Ви пропустили один прийом.

Терапевтичний ефект настає не відразу. Рекомендований період лікування – 6 тижнів. Не слід застосовувати препарат більше 6 місяців без консультації лікаря.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Якщо Ви застосували дозу препарату, яка значно перевищує рекомендовану, слід звернутися за допомогою до лікаря.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату Сімідона форте повідомлялося про такі побічні реакції:

З боку імунної системи: набряк обличчя та тіла (частота невідома).

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко повідомлялося про виникнення скарг з боку шлунка, нудоту, диспепсичні прояви та діарею.

З боку печінки та жовчі: відомо про окремі випадки часткового тяжкого ураження печінки (наприклад відхилення від норми біохімічних показників функції печінки, жовтяниця, гепатити).

З боку шкіри: висипання, свербіж, кропив'янка (частота невідома).

З боку репродуктивної системи та органів грудної клітки: в окремих випадках можливі відчуття напруження у грудях та набряку грудей, незначні кров'яні виділення, кровотечі посеред циклу, а також рецидив менструальної кровотечі.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Макс Целлєр Зьоне АГ

Max Zeller Sohne AG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія

Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland

Заявник.

Амакса Лтд

Amaxa Ltd

Місцезнаходження заявника.

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія

31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom