

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Сімідона форте
(Cimidona® forte)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 13 мг сухого екстракту кореневищ циміцифуги (*Cimicifugae rhizoma*), сухий нативний екстракт (4,5-8,5:1), екстрагент – етанол 60% (об/об)
допоміжні речовини: 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.

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 передкліматеричний та кліматеричний періоди. Сімідона форте також виявляє седативні властивості, позитивно впливає на вегетативну нервову систему і психічний статус.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вегетативно-судинні та психічні розлади в періоди пременопаузи, менопаузи і постменопаузи, такі як приливи, підвищена пітливість, порушення сну, нервозність, депресивний емоційний стан (кліматеричний синдром).

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Естрогенозалежні пухлини. Вагітність та період годування груддю.

Особливі заходи безпеки.

Хворим з наявними порушеннями функції печінки слід приймати препарат з обережністю під контролем лікаря. негайно припинити застосування препарату Сімідона форте при появі ознак ураження печінки (жовтяниця, темна сеча, болі у верхній частині живота, нудота, втрата апетиту, втомлюваність).

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

При порушенні або поновленні менструацій, а також у випадку тривалих менструацій або інших скарг, що виникають під час лікування, необхідно звернутися до лікаря для перегляду схеми лікування. Якщо симптоми не зникають під час лікування слід звернутися до лікаря.

Примітка для хворих на діабет. Одна таблетка містить у середньому 0,004 хлібної одиниці.

Одночасний прийом естрагенів можливий лише під контролем лікаря, оскільки можливе посилення їх дії.

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 естрагенів при одночасному застосуванні з препаратами циміцифуги.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з недостатністю досліджень не слід застосовувати препарат Сімідона форте у період вагітності або годування груддю (див. розділ «Протипоказання»).

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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

Таблетки слід ковтати не розжовуючи і запивати достатньою кількістю рідини.

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

Терапевтичний ефект настає поступово і проявляється приблизно через 2 тижні від початку прийому препарату. Рекомендований період лікування – 6 тижнів. Не слід застосовувати препарат більше 6 місяців без консультації лікаря.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Якщо Ви прийняли дозу препарату, яка значно перевищує рекомендовану, слід звернутися за допомогою до лікаря. Указані нижче побічні реакції можуть посилитися.

Побічні реакції.

При застосуванні препаратів, які містять циміцифугу, спостерігались випадки шлунково-кишкових розладів (диспепсичні прояви, діарея, блювання, нудота), алергічні реакції шкіри (шкірні висипи, свербіж, кропив'янка), набряк обличчя, периферичний набряк та ураження печінки. Повідомляється про відчуття напруження у грудях і менструальноподібні кровотечі. Рідко можливе незначне збільшення маси тіла.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С 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 Целлер Зьоне АГ

Max Zeller Sohne AG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Зеєблікштрассе 4, 8590 Романшорн, Швейцарія

Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland

Заявник.

Амакса Фарма ЛТД

Amaha Pharma LTD

Місцезнаходження заявника.

вул. Вімпол, 9, Лондон W1G 9SG, Велика Британія

9 Wimpole Street, W1G 9SG London, United Kingdom