

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**від 20.08.2015 № 537**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/14581/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Сімідона уно**  
**(Cimidona uno)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить 8,7 мг сухого екстракту кореневищ Циміцифуги (*Cimicifugae rhizoma*), що відповідає 6,5 мг нативного екстракту (4,5-8,5:1); повідону 2,2 мг; (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 характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група. Код АТХ.** Інші засоби, що застосовуються в гінекології. Препарати циміцифуги. Код АТХ G02C X04.

**Фармакологічні властивості.**

Застосування препарату сприяє послабленню або повному зникненню симптомів недуги у пременопаузичний та клімактеричний періоди. Сімідона уно також виявляє седативні властивості, позитивно впливає на вегетативну нервову систему та психічний статус.

**Клінічні характеристики.**

***Показання для застосування.***

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

***Противоказання.***

Індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Естрогенозалежні пухлини. Не слід застосовувати Сімідона уно при вагітності та у період годування груддю.

***Особливі заходи безпеки.***

Хворим з наявними порушеннями функції печінки слід приймати препарат з обережністю під контролем лікаря. Терміново припинити застосування препарату Сімідона уно 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.

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

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Немає жодних доказів клінічно значущих взаємодій екстракту кореневищ циміцифуги з іншими лікарськими препаратами.

### **Особливості застосування.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У зв'язку з недостатністю досліджень не слід застосовувати Сімідона уно у періоди вагітності або годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з 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. Мінімальна тривалість прийому 6 тижнів. Не слід застосовувати препарат понад 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), алергійні реакції шкіри (шкірні висипи, свербіж, кропив'янка), набряк обличчя, периферичний набряк та ураження печінки. Повідомлялося про відчуття напруження у грудях і менструальноподібні кровотечі. Рідко можливе незначне збільшення ваги.

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/заявник.**

Max Zeller Söhne AG/Амаха Pharma LTD

Макс Целлер Зьоне АГ/Амакса Фарма ЛТД

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності /  
місцезнаходження заявника.**

Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn Switzerland

Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія/

9 Wimpole Street, London W1G 9SG, United Kingdom

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

**Дата останнього перегляду.**