

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 20.08.2015 № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14582/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Сімідона форте
(Cimidona forte)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить 17,35 мг сухого екстракту кореневищ Циміцифуги (Cimicifugae rhizoma), що відповідає 13 мг нативного екстракту (4,5-8,5:1); повідону 4,35 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 тисненням 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 преклімактеричний та клімактеричний періоди. Сімідона форте також виявляє седативні властивості та позитивно впливає на вегетативну нервову систему і 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 форте 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 форте при появи

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 форте у періоди вагітності або годування груддю.

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. 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
Зееблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія/
9 Wimpole Street, London W1G 9SG, United Kingdom
вул. Вімпол 9, Лондон W1G 9SG, Велика Британія

Дата останнього перегляду.