

Листок-вкладыш — информация для пациента

Симидона форте, 13 мг, таблетки

Действующее вещество: цимицифуги кистевидной корневищ экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если во время приема этого препарата состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Симидона форте и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Симидона форте.
3. Прием препарата Симидона форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симидона форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Симидона форте и для чего его применяют

Препарат растительного происхождения Симидона форте содержит в качестве действующего вещества 13 мг нативного экстракта корневищ цимицифуги кистевидной.

Показания к применению

Симидона форте применяют для облегчения состояния при жалобах в период менопаузы (приливы и обильное потоотделение).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Симидона форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Симидона форте, если у Вас аллергия на действующее вещество (цимицифуги кистевидной корневищ экстракт), растения семейства лютиковых (*Ranunculaceae*) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Симилона форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Симилона форте следует принимать с осторожностью в случае ранее существовавшего поражения печени (см. раздел 4).

Следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу 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 потемнение мочи).

Препарат Симилона форте не следует принимать вместе с эстрогенами, если только их прием не назначен врачом.

Если Вы проходили или проходите лечение рака молочной железы или других гормонозависимых опухолей, не следует принимать препарат Симилона форте без консультации врача.

В случае возникновения напряжения и отечности груди, появления межменструальных кровотечений, мажущих выделений или возобновления регулярных менструаций, необходима консультация врача.

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

Если во время применения Симилона форте симптомы ухудшаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Дети и подростки

Применение препарата и его безопасность у детей и подростков не изучалось.

Другие препараты и препарат Симилона форте

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами неизвестно.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания не предполагается.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии лекарственного препарата Симилона форте на управление транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

Препарат Симилона форте содержит лактозы моногидрат

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Симилона форте содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Симилона форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым женщинам в период менопаузы показан прием по 1 таблетке 1 раз в день (утром или вечером). Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, предпочтительно в одно и то же время. Прием таблеток не зависит от приема пищи.

Эффект не наступает мгновенно. Рекомендуется принимать Симилона форте в течение минимум 6 недель. Прием Симилона форте не должен превышать 6 месяцев без консультации врача.

Применение у детей и подростков

Применение препарата у детей и подростков не изучалось.

Если Вы приняли препарата Симилона форте больше, чем следовало

До настоящего времени явлений передозировки при применении препарата Симилона форте отмечено не было.

Если Вы забыли принять препарат Симилона форте

Если Вы забыли принять препарат Симилона форте, следующую таблетку следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Симилона форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Симилона форте возможны следующие нежелательные реакции (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- симптомы со стороны пищеварительной системы (т.е. нарушение работы желудка, диарея);
- признаки поражения печени (включая гепатит, желтуху и отклонение от нормы функциональных проб печени) во время приема лекарственного препарата, содержащего цимицифугу;
- аллергические кожные реакции (крапивница, зуд, кожная сыпь (экзантема)), задержка воды в области лица или в любом другом месте тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государственных членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 2420029

Факс: + 375 17 2420029

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +771 72 23 5135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + 996 312 21 9286

Факс: + 996 312 21 0508

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Симидона форте

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячеистой упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки препарата Симидона форте и дополнительные сведения

Препарат Симидона форте содержит

Действующим веществом является цимицифуги кистевидной корневищ экстракт.

Одна таблетка содержит

действующее вещество – цимицифуги кистевидной (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.) корневищ экстракт сухой, который содержит 13 мг нативного экстракта (4,5-8,5:1), экстрагент: этанол 60 %* (об/об) и повидон (вспомогательное вещество, используемое для приготовления экстракта).

* - экстрагент «этанол 60 %» применяется исключительно для производства сухого экстракта корневищ цимицифуги и не содержится в конечном продукте.

Прочими вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Симидона форте и содержимое упаковки

Симидона форте представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки желто-бежевого цвета, могут наблюдаться вкрапления коричневого цвета, с тиснением “С” на одной стороне и “13” на другой стороне, с характерным запахом.

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Великобритания

Амакса Лтд, 31 Джон Ислип Стрит, Лондон SW1P 4FE

Телефон: + 44 203 318 5770

Электронная почта: office@amaxa-pharma.com

Производитель

Швейцария

Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью «Амаха Ltd» (Великобритания) в Республике Беларусь

220083, г. Минск, пр. Дзержинского, 104

Телефон: + 375 17 259 4444

Электронная почта: phv@amaxa-pharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании АМАХА LTD в Республике Казахстан

050010, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, 38

Телефон: +777 15 01 0523

Электронная почта: phv@amaxa-pharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1в

Телефон: +996 556 69 9466

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств
<https://ees.eaeunion.org>.