

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

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.01.2020 № 48

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Сімідона уно
(Cimidona[®] uno)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 6,5 мг сухого екстракту кореневищ циміцифуги (*Cimicifugae rhizoma*), сухий нативний екстракт (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 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 передклімактеричний та клімактеричний періоди. Сімідона уно також виявляє седативні властивості, позитивно впливає на вегетативну нервову систему та 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 (клімактеричний синдром).

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Негайно припинити застосування препарату Сімідона уно при появі ознак ураження печінки (жовтяниця (у тому числі жовтизна склер), темна сеча або зміна кольору випорожнень, слабкість або втрата апетиту і небажана втрата маси тіла, незвична втомлюваність). Лікарський засіб Сімідона уно 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 наглядом лікаря, оскільки ймовірно посилення їх дії.

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

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 уно у періоди 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 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 поступово і проявляється приблизно через 2 тижні від початку застосування препарату. Рекомендований період лікування – 6 тижнів. Не слід застосовувати препарат понад 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 уно було повідомлено 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 біохімічного показника функції печінки, жовтяниця, гепатити).

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

З боку репродуктивної системи та органів грудної клітки: в окремих випадках можуть спостерігатися 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 °C 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 рецепту.

Виробник.

Макс Целлер 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 Фарма ЛТД

Амаха Pharma LTD

Місцезнаходження заявника.

Портленд Хаус, Брессенден Плейс, Лондон SW1E 5RS, Велика Британія

Portland House, Bressenden Place, London SW1E 5RS, United Kingdom

Дата останнього перегляду.

13.01.2020