

НД РБ  
9277 - 2018



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Симидона уно, 6,5 мг, таблетки**

**Сухой нативный экстракт корневищ цимицифуги**

**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 уно и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Симидона уно.
3. Прием препарата Симидона уно.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симидона уно.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Симидона уно и для чего его применяют**

Препарат растительного происхождения Симидона уно содержит в качестве действующего вещества 6,5 мг сухого нативного экстракта корневищ цимицифуги. Симидона уно применяют для облегчения состояния при жалобах в период менопаузы (приливы и обильное потоотделение).

### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Симидона уно**

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Симидона уно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Симидона уно 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 Симидона уно 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 Симидона уно 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 Симидона уно симптомы ухудшаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу или работнику аптеки.

### **Другие препараты и препарат Симидона уно**

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.

### **Препарат Симидона уно содержит лактозы моногидрат**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Симидона уно содержит натрий**

Препарат Симидона уно содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

### **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 Симидона уно на управление транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

## **3. Прием препарата Симидона уно**

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 Симидона уно в течении минимум 6 недель. Прием Симидона уно не должен превышать 6 месяцев без консультации врача.

### **Применение у детей и подростков**

Применение препарата у детей и подростков не изучались.

**Если Вы приняли препарата Симидона уно больше, чем следовало**  
До настоящего времени явлений передозировки при применении препарата Симидона уно отмечено не было.

#### **Если Вы забыли принять препарат Симидона уно**

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

При применении препарата Симидона уно возможны следующие нежелательные реакции (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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 применения 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 подозреваемых 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Республика Беларусь**

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: + 375 17 242-00-29

<http://www.rceth.by>

#### **5. Хранение препарата Симидона уно**

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

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

#### **6. Содержимое упаковки препарата Симидона уно и прочие сведения**

Одна таблетка содержит

*действующее вещество* - сухой нативный экстракт корневищ цимицифуги (*Cimicifuga racemosa*) (4,5-8,5:1) 6,5 мг, экстрагент - этанол 60 %\* (об/об), 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: натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

#### **Внешний вид препарата Симидона уно и содержимое упаковки**

Симидона уно представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки желто-бежевого цвета с характерным запахом. На поверхности таблетки могут быть видны небольшие не представляющие опасности коричневые вкрапления, являющиеся частицами экстракта. 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.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

##### Держатель регистрационного удостоверения:

Амакса ЛТД, Лондон, Великобритания  
(Amaha LTD, London, United Kingdom)

##### Производитель готовой лекарственной формы:

Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария  
(Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью "Амаха LTD" в Республике Беларусь, 220116, г. Минск, пр. Дзержинского, 104, офис 51, Тел: + 375 17 259 44 44

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**