



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Симидона форте, 13 мг, таблетки

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. Симидона форте применяют для облегчения состояния при жалобах в период менопаузы (приливы и обильное потоотделение). Симидона форте (нативный экстракт корневищ цимицифуги кистевидной (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt), 13 мг) рекомендуется применять в случае, когда эффект от применения Симидона уно (нативный экстракт корневищ цимицифуги кистевидной (*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt), 6,5 мг) недостаточный.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Симидона форте

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 Симидона форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Другие препараты и препарат Симидона 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.

Препарат Симидона форте содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Симидона форте содержит натрий

Препарат Симидона форте 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 форте на управление транспортными средствами и работу с механизмами отсутствуют.

3. Прием препарата Симидона 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 Симидона форте в течении минимум 6 недель. Прием Симидона форте 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 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 – 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

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Симилона форте

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 форте и прочие сведения

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 с тиснением “С” на одной стороне и “13” на другой стороне 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, 220083, г. Минск, пр. Дзержинского, 104, офис 51, Тел: + 375 17 259 44 44

Листок-вкладыш пересмотрен