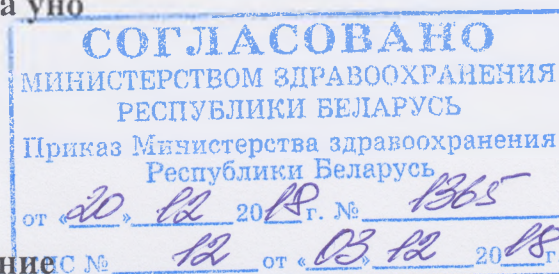


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Симидона уно



Торговое название

Симидона уно

Международное непатентованное название

Лекарственная форма

Таблетки 6,5 мг

Состав

1 таблетка содержит

активное вещество: 6,5 мг сухого нативного экстракта корневищ цимицифуги (*Cimicifuga racemosa*) (4,5-8,5:1), экстрагент - этанол 60 % (об/об),

вспомогательные вещества: повидон, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желто-бежевого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства, применяемые в гинекологии. Цимицифуги корневища.

Код АТХ G02CX04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неизвестны ни механизм действия, ни компоненты, отвечающие за облегчение жалоб, вызванных менопаузой.

Клинические фармакологические исследования указывают на то, что менопаузальные симптомы (такие как приливы и обильное потоотделение) могут уменьшиться при лечении лекарственными средствами из корней цимицифуги.

Фармакокинетика

Данные недоступны.

Доклинические данные

В испытаниях на крысах продолжительностью шесть месяцев максимальная доза препарата, не приводящая к развитию наблюдаемых эффектов (NOEL), для изопропанолового экстракта (гранулята) была определена как 21,06 мг

нативного экстракта/кг веса тела.

Полученные данные фармакологических исследований *in-vitro* и *in-vivo* предполагают, что экстракты цимицифуги не влияют на задержку или развитие рака молочной железы. Тем не менее, противоречивые результаты были получены в других *in-vitro* экспериментах.

При применении экстракта цимицифуги (изопропанолового экстракта цимицифуги, что эквивалентно 40 мг корня и корневища) у трансгенных самок мышей, процент мышей с детектируемыми легкими метастатическими опухолями при некропии был увеличен, по сравнению с мышами, которые были на диете, исключаящей исследуемое вещество. Тем не менее, в той же экспериментальной модели, не было обнаружено никакого увеличения первичной опухоли молочной железы. Влияние на рак молочной железы или другие гормонозависимые опухоли не может быть полностью исключено.

Исследование генотоксичности (тест с метаболической активацией) этанольного экстракта (4,5-8,5:1, этанол 60 % (об/об)) было проведено до концентрации 1 мг/металлическую пластинку. Тест не соответствует современным критериям такого тестирования и, следовательно, значимость этих результатов для оценки безопасности сомнительна.

Нет окончательных исследований канцерогенности и репродуктивной токсичности.

Показания к применению

Лекарственное средство растительного происхождения для облегчения климактерических жалоб, таких как приливы и обильное потоотделение.

Способ применения и дозы

Дозы

Взрослые женщины в период менопаузы

1 раз в день по 1 таблетке (утром или вечером), целиком, 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

Продолжительность применения

Если симптомы сохраняются во время применения лекарственного средства, следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Цимицифугу не следует принимать в течение более 6 месяцев без консультации врача.

Способ применения

Пероральное применение.

Побочное действие

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Печеночная токсичность (включая гепатит, желтуху, отклонение в функциональных пробах печени), связанная с использованием препаратов, содержащих цимицифугу. Частота не известна.

Были обнаружены кожные реакции (крапивница, зуд, экзантема), отек лица, периферические отеки и желудочно-кишечные симптомы (например, диспепсические расстройства, диарея). Частота не известна.

Если наблюдаются другие побочные реакции, не указанные выше, необходимо обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным либо вспомогательным компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не сообщалось.

Предостережения и меры предосторожности

Пациентам с заболеваниями печени в анамнезе следует принимать препараты цимицифуги с осторожностью (см. раздел “Побочное действие”).

Пациенты должны прекратить принимать препараты цимицифуги и немедленно 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 потемнением мочи).

В случае вагинального кровотечения или появление других симптомов, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Препараты цимицифуги не должны применяться вместе с эстрогенами, если только их прием не назначен врачом.

Пациенты, которые проходили или проходят лечение против рака молочной железы или других гормонозависимых опухолей не должны принимать препарат Симидона уно без медицинской консультации. Пожалуйста, смотрите раздел “Доклинические данные”.

Если во время применения лекарственного средства симптомы ухудшаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Применение во время беременности или кормления грудью

Безопасность во время беременности и кормления грудью не установлена. Из-за отсутствия достаточных данных, использование во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Отсутствуют исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами.

Передозировка

Не обнаружено случаев передозировки.

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4

8590 Романсхорн, Швейцария

(Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4,

8590 Romanshorn, Switzerland)

Владелец регистрационного удостоверения

Амакса Фарма ЛТД,

72 Хаммерсмит Роад, Лондон, W14 8TH, Великобритания

(Amaha Pharma LTD,

72 Hammersmith Road, London, W14 8TH, United Kingdom)

