

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “27” Желтоқсан
№ N012646 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Симидона форте

Саудалық атауы
Симидона форте

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Таблеткалар 13 мг

Құрамы

1 таблетканың құрамында

белсенді зат: 13 мг цимицифуга тамырсабақтарының нативті құрғақ
экстрактісі (Cimicifuga racemosa) (4,5-8,5:1), экстрагент - этанол 60 %
(көлем/көлем),

қосымша заттар: повидон, натрий кроскармеллозасы, микрокристалды
целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты
кремнийдің қостотығы.

Сипаттамасы

Дөңгелек, екі беті дөңес, бедері және өзіне тән иісі бар, сарғыш түсті
таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Гинекологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа препараттар.
Цимицифуга тамырсабағы.
АТХ коды G02CX04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакодинамикасы

Цимицифуга тарам-тамырының этанолдық экстрактілерінің құрамында
тритерпендік гликозидтер, флавоноидтар дериваттары және хош иісті
қышқылдар бар.

Цимицифуга экстрактісінің адамның сүт безі обыры жасушаларының оң және теріс сызықтарының эстроген-рецепторына (ER) әсері түрлі *in vitro* эксперименттерде тестіленді. Алынған нәтижелер бір-біріне қарама-қайшы. Жарияланған зерттеулердің көпшілігінде, басқаларының арасында – цимицифуга экстрактісін Ze 450 зерттеуден, жасушалар пролиферациясының тежелуі анықталды және/немесе пролиферациясының жоқтығы расталды.

Цимицифуга экстрактісінің компоненттері эстроген рецепторымен байланысуға белгілі бір дәрежеде тектестікке ие, бірақ эстрогендік әсер бермейтінін анықтауға мүмкіндік болды.

Жазымсыз фармакодинамикалық қасиеттерінің зерттеулері

Менопаузадан кейінгі 400 әйел қатысқан бір клиникалық зерттеуде трансвагинальді ультрадыбыстық зерттеу жолымен эндометрийдің қалыңдығы өлшенді. Бір жылдан артық уақыт ішінде эндометрий қалыңдығының артқаны байқалмаған. Гормоналдық параметрлердің (ЛГ, ФСГ, эстрадиол және пролактин) өзгерістері де анықталған жоқ.

Алынған мәліметтер, цимицифуга экстрактісінің байқалған әсерлері, аталған гормоналдық параметрлерге тікелей әсер етпеуі ықтимал екендігін көрсетеді.

Клиникалық тиімділігі

Симидона форте препаратының климакс кезеңі симптомдарын емдеу үшін тиімділігі проспективтік плацебо-бақыланатын рандомизацияланған клиникалық зерттеудің барысында зерттелді.

Үш топ қатысқан аталған зерттеуде 12 апта бойы Симидона форте препаратының плацебомен салыстырғандағы артықшылықтары туралы мәліметтер беріліп отырды. Зерттеудегі препаратты кемінде бір рет қабылдаған (N = 153) барлық рандомизацияланған субъектілерді іріктеудегі бастапқы ақырғы нүкте (Купперман индексі) тиімділігінің дозасына өзара байланыстылықпен ауытқып тұратындығын көрсетті. 13 мг дозасын әйелдердегі климакс кезеңінің 6,5 мг дозасы жеткіліксіз болған симптомдарын емдеу үшін қолдануға болады.

Фармакокинетикасы

Симидона фортенің ұсынылған галендік формасына қатысты фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Клиникаға дейінгі деректер

Клиникаға дейінгі уыттылығын зерттеулер барысында цимицифуганың құрғақ экстрактісін (Ze 450) 7 күн бойы бірнеше рет пероральді енгізу аясында, уытты реакциялардың дамығаны гистологиялық зерттеулерден де, микроскопиялық зерттеулер арқылы да расталған жоқ.

Эймс сальмонелласы микросомасына жүргізілген талдау, цимицифуга тарам-тамырының (*Cimicifuga racemosa*) құрғақ экстрактісінің Ze 450 мутагендік әсерінің ешқандай белгілерін көрсеткен жоқ.

Клиникаға дейінгі кезеңдегі алты айлық зерттеуде препараттың, изопропанолдық экстрактісі (түйіршіктері) үшін байқалатын әсерлердің дамуына алып келмейтін ең жоғарғы дозасы (NOEL), кг дене салмағына

21,06 мг табиғи экстрактіден анықталды.

Цимицифуга экстрактісін (цимицифуганың изопропанолдық экстрактісі, 40 мг тамырлары мен тарам-тамырларына баламалы) ісік тасымалдайтын трансгендік модельдерге қолданғанда зерттеліп отырған зат қосылмаған диетада болғандармен салыстырғанда, некропсия кезінде детекцияланатын жеңіл метастаздық ісіктердің пайызы артқан.

Дегенмен, дәл осы эксперименттік үлгіде, сүт безінің бастапқы ісігінің ешқандай артуы анықталған жоқ. Сүт безі обырына немесе гормонға тәуелді басқа ісіктерге әсерін толықтай жоққа шығару мүмкін емес.

Цимицифуганың құрғақ экстрактісінің Ze 450, Эймс мәліметтері бойынша сальмонеллаларды пайдаланып микросоманы *in vitro* талдауды қоса, гендік уыттылығына жүргізілетін стандартты тестілер жинағында, хромосомалық абберрациясына *in vitro* және *in vivo* жүргізілген тестіде, модельдердегі 2000 мг /кг дейінгі мөлшерін МНТ зерттеуде қандай-да бір геноуыттылық күші жоқ.

Канцерогенділігі мен репродуктивтік уыттылығына нақты зерттеулер жүргізілген жоқ.

Қолданылуы

Климакс кезіндегі қан кернеулер, тершендік, ұйқының бұзылуы, күйгелектік және көңіл-күйдің құбылмалылығы сияқты бұзылыстардың симптомдарын жеңілдетуге арналған өсімдік текті дәрілік зат.

Қолдану тәсілі және дозалары

Күніне 1 рет 1 таблеткадан (таңертең немесе кешке), тұтастай, дұрысы күнде бір уақытта аздаған мөлшердегі сумен ішіп қабылдау керек. Таблеткалардың қабылдануы ас ішуге тәуелді емес.

Әсері бірден басталмайды. Симидона форте препаратын кемінде 6 апта бойы қабылдау ұсынылады. Симидона фортенің 12 аптадан артық мерзімдегі тиімділігі зерттелмеген.

Симидона форте препараты курсының ұсынылатын ұзақтығы бірнеше айды құрайды, алайда, дәрігердің кеңесінсіз 6 айдан асырылмауы тиіс.

Жағымсыз әсерлері

Төменде Симидона форте препаратын клиникалық зерттеулер үдерісінде және нарықты қадағалау барысында қолдану аясында байқалған жағымсыз әсерлер келтірілген.

Иммундық жүйе тарапынан: бет пен дененің ісінуі (туындау жиілігі белгісіз).

Асқазан-ішек жолы тарапынан: сирек жағдайларда туындауы мүмкін асқазандағы жайсыздық, жүрек айнуы, диспепсия және диарея.

Гепатобилиарлық жүйе тарапынан: жекелеген жағдайларда ішінара расталған бауырдың ауыр зақымданулары болып тұрады (мысалы, бауыр функциясының аномальді көрсеткіштері, сарғаю, гепатит).

Тері жабындары тарапынан: бөртпе, қышыну, есекжем (туындау жиілігі

белгісіз).

Ұрпақ өрбіту жүйесі мен сүт бездері тарапынан: жекелеген жағдайларда:

- омыраудың кернеуі мен ісінуі, жұғынды немесе лақылдап қан кетулер
- жүйелі етеккірлердің қайта басталуы туралы хабарланған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Симидона фортені мына жағдайларда қабылдамау керек:

- компоненттерінің кез келгеніне немесе сарғалдақ (*Ranunculaceae*) тұқымдас өсімдіктерге немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық;
- лактозаны көтере алмаушылық, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Анамнезінде бауыр аурулары бар пациенттерге Симидона форте препаратын сақтықпен қабылдау керек («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

Бауыр зақымдануын білдіретін белгілер мен симптомдар (шаршау, тәбеттің жоғалуы, тері мен көздің сарғаюы немесе жүрек айнуы және құсумен немесе несептің қараюымен жүретін іштің жоғарғы бөлігінің қатты ауыруы) пайда болса, пациенттер цимицифуга препараттарын қабылдауды тоқтатуы және дереу өзінің дәрігермен кеңесуі тиіс.

Егер бұларды қабылдауды дәрігер тағайындамаса, цимицифуга препараттары эстрогендермен бірге пайдаланылмауы тиіс.

Сүт безі обырынан немесе гормонға тәуелді басқа ісіктерден емделген немесе емделіп жүрген пациенттер, цимицифуга препараттарын медициналық ұсынымсыз қабылдамауы тиіс. «Клиникаға дейінгі деректер» бөлімін қарауыңызды өтінеміз.

Етеккір кезінде қолданғанда, омыраудың кернеуі мен ісінуі, жұғынды немесе лақылдап қан кетулер туындаған жағдайда, сондай-ақ, жүйелі етеккірлер қайта басталған немесе симптомдары нашарлаған жағдайда, дәрігердің кеңесі қажет.

Еге жастағы адамдарда қолданылуы

Егде жастағы адамдарда қолданылуының ерекшеліктері туралы мәліметтер жоқ.

Жүктілік немесе бала емізу кезінде қолданылуы

Құрамында цимицифуга (*Cimicifuga racemosa*) бар препараттарды әйелдерге климакс кезінде қолдану көрсетілген. Жүктілік және лактация кезінде қолданылуы қарастырылмаған. Жүктілік және бала емізу кезіндегі қауіпсіздігі анықталмаған. Мәліметтер жеткілікті болмағандықтан, жүктілік және лактация кезінде пайдалану ұсынылмайды.

Ұрпақ өрбітуге қабілетті әйелдерге, емделу кезінде контрацепцияның

тиімді әдістерін пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Сәйкесінше зерттеулер жүргізілмеген.

Артық дозалануы

Артық дозаланған жағдайлар туралы хабарланған жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

ПВХ/ПВДХ термоформалық пленка мен термолакпен ішкі жағынан жасалған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 30 таблеткадан.

1 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан бірге медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Амакса Фарма ЛТД,
72 Хаммерсмит Роад, Лондон, W14 8TH, Ұлыбритания
(Amaha Pharma LTD,
72 Hammersmith Road, London, W14 8TH, United Kingdom)

Тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

«АЕМ Services» ЖШС,
050040, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,

Әл-Фараби д-лы, 75А үй, 102-103 кеңсе
Тел.: +7 707 798 83 99; e-mail: aemservices@mail.ru