

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020872
Разрешение № 23730 / 08-11-2017
Обработка №

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефавора 1,3 g / 2,7 g / 7,5 g перорални капки, разтвор
Cefavora® 1,3 g / 2,7 g / 7,5 g oral drops solution

Гинко билоба ТМ, Бял имел ТМ, Глог ТМ (*Ginkgo biloba* ТМ, *Viscum album* ТМ, *Crataegus* ТМ)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g (= 98 ml) перорални капки, разтвор съдържат :

Активни вещества:

Гинко билоба ТМ 1,3 g, Бял имел ТМ 2,7 g, Глог ТМ 7,5 g
Ginkgo biloba ТМ 1,3 g / *Viscum album* ТМ 2,7 g / *Crataegus* ТМ 7,5 g

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор с приятен вкус, могат да се приемат без разреждане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Циркулаторни нарушения , придружени с главоболие

4.2 Дозировка и начин на приложение

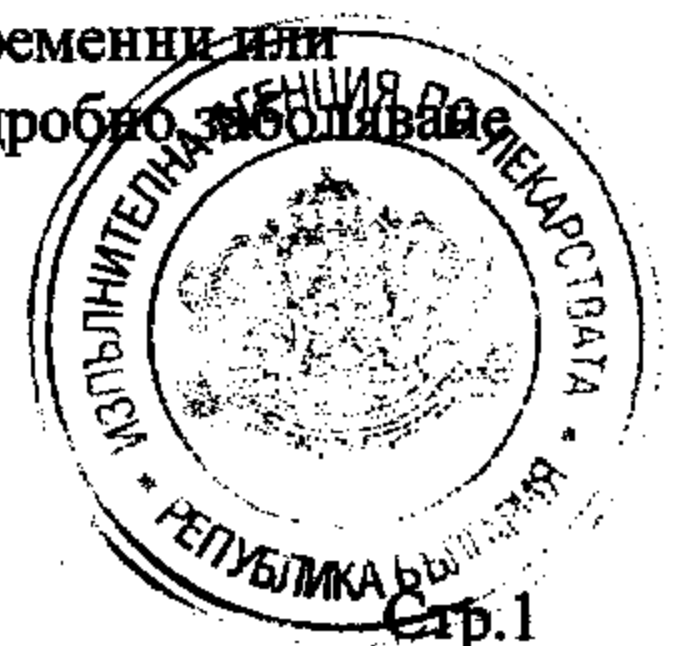
Възрастни и юноши над 12 години приемат по 20-30 капки 3-4 пъти дневно.
Деца между 6-12 години могат да приемат 10-15 капки 3-4 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Цефавора перорални капки, разтвор съдържа 20 обемни % етанол, т.е. до 0.22 g за доза
Вреден за страдащите от алкохолизъм. Да се обърне внимание при бременни или
кърмещи жени, деца и високорискови групи - като пациенти с чернодробно заболяване
или епилепсия.



4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Действието на всяко хомеопатично лекарство може да бъде отрицателно повлияно от общо увреждащи фактори в начина на живот на пациента или от стимуланти.

При приемане на други лекарства е необходима консултация с лекар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Продуктът не бива да се използва по време на бременност и кърмене, поради съдържание на алкохол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефавора перорални капки, разтвор няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма известни.

Забележка : Съществуващите оплаквания могат временно да се влошат при прием на хомеопатичен продукт /първоначално засилване/. В такъв случай е необходима незабавна консултация с лекар и е желателно лечението да бъде прекратено.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Хомеопатичен лекарствен продукт.

Фармакодинамичните свойства са според хомеопатичните принципи на лечение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни .

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.



6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Винен ликьор

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния продукт - 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 3 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Хомеопатичния лекарствен продукт представлява прозрачна, лесноподвижна течност със специфичен мирис на ликьор и кафеникав цвят. Появата на помътняване или образуването на лека утайка, не оказва влияние върху качеството на лекарствения продукт.

Опаковка-кафява стъклена бутилка тип III (50 ml , 100 ml или 200 ml), апликатор-капкомер от LDPE и капачка на винт от HDPE.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Германия

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020872/06.11.2002

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020872/17.09.2008

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2017

