

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефавора таблетки

Cefavora tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

1 таблетка съдържа:

<i>Crataegus trit.</i> D4	12,94 mg
<i>Viscum album trit.</i> D4	4,66 mg
<i>Ginkgo biloba trit.</i> D4	2,24 mg

Помощни вещества с известно действие: лактозаmonoхидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла, кръгла, двойно изпъкнала таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

В съответствие с хомеопатичните принципи, Цефавора таблетки може да се използва при циркуляторни нарушения от сърден или съдов произход, придружени с главоболие или световъртеж.

Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт се основава изцяло на хомеопатичен опит.

При тежки форми на тези заболявания се налага клинично лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:

- При обострени случаи се приема 1 таблетка на всеки половин или един час, най-много 6 пъти дневно.
 - При хронични случаи се приема 1 таблетка веднъж до три пъти на ден.
- Ако оплакванията се подобрят, честота на приема трябва да се намали.

Начин на приложение

За перорално приложение.

За по-добри резултати, оставете таблетката да се разтвори бавно в устата.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Reg. №	20180172
Разрешение №	BG/МА/Мр-43/11
Одобрение №	09-10-2018



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цефавора таблетки съдържат лактозаmonoхидрат. Пациенти, страдащи от рядка наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна-малабсорбция не трябва да приемат Цефавора таблетки.

При прием на хомеопатични лекарствени продукти, съществуващите оплаквания могат временно да се влошат (първоначална реакция).

Ако симптомите не се подобрят след 7 дни, приемът следва да бъде преустановен. След затихване на първоначалната реакция, лекарството може да се приема отново. Ако оплакванията отново се появят, лечението трябва да се прекрати.

Всяко продължително лечение с хомеопатичен продукт трябва да се наблюдава от лекар.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употребата на Цефавора таблетки при деца под 12 годишна възраст поради липса на достатъчно данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Ефектът на хомеопатичния лекарствен продукт може да бъде неблагоприятно повлиян от общи увреждащи фактори в начина на живот на пациента, както и от стимуланти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са налични достатъчно данни относно употребата на Цефавора таблетки при бременни и кърмещи жени. Поради тази причина, по време на бременност и кърмене това лекарство трябва да се приема само след консултация с лекар.

Няма данни за влиянието върху фертилитета и детеродния потенциал.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефавора таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

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/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма регистрирани случаи на предозиране досега.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни за фармакокинетични свойства при хомеопатични лекарствени продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактозаmonoхидрат

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки в блистерни опаковки, състоящи се от бяло PVC/PVDC фолио и покривно алуминиево фолио.

Сгъваеми кутии от 20, 60 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20180172



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.07.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2018

