

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цинабсин таблетки
Cinnabsin tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (250 mg) съдържа:

Активни вещества:

Цинабарис (Cinnabaris) trit. D3	25,0 mg
Хидрастис (Hydrastis) trit. D3	25,0 mg
Калиум бихромикум (Kalium bichromicum) trit. D3	25,0 mg
Ехинацея (Echinacea) trit. D1	25,0 mg

Помощни вещества с известно действие: лактозаmonoхидрат, пшенично нишесте

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели до почти бели двойно плоски таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на остри и хронични синузити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Да се следва посочената дозировка или както е предписано от лекуващия лекар.

Дозировка:

Възрастни: при остри състояния, се приема по 1 таблетка на всеки час, до максимум 12 таблетки на ден докато настъпи подобреие. За следващо лечение се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца на възраст от 2 до 5 години: при остри състояния се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно докато настъпи подобреие. За следващо лечение се приема 1 таблетка 3 пъти дневно.

Деца на възраст от 6 до 11 години: при остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки 2 часа, до максимум 6 таблетки дневно, докато настъпи подобреие. За следващо лечение се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Деца над 12 години: при остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки час, до максимум 12 таблетки дневно, докато настъпи подобреие. За следващо лечение се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Ред. №	20040295
16 -02- 2018	
Разрешение №	32571
Оразбранение №	

При хронични състояния деца и възрастни приемат по 1 таблетка 3 пъти дневно.
Препоръчително е да се продължи с лечението за 4 до 6 седмици.

Пациентите се съветват да не приемат Цинабсин по-дълго от 4 седмици без консултация с лекар

Начин на приложение

Таблетките трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. За деца таблетките могат да се разтварят в малко количество вода.

Таблетките се приемат половин час преди или след хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към хром, Ехинацея, други сложноцветни растения, някои от другите активни вещества или някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1

Прогресивни системни заболявания (като туберкулоза, саркоидоза), системни заболявания на белите кръвни клетки (например левкемия и левкоза), автоимунни заболявания (например възпалителни заболявания на съединителната тъкан (колагеноза), мултиплена склероза) , имунна недостатъчност (СПИН, HIV – инфекции), имуносупресия (например след органна или костно-мозъчна трансплантация, химиотерапия), хронични вирусни заболявания.

Противопоказан при деца под 2 годишна възраст.

Противопоказан при бременност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и пшенично нишесте. Пациенти, които страдат от наследствена галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Пшеничното нишесте може да съдържа глутен, но в незначителни количества, поради това употребата на продукта при пациенти с цъолиакия се счита за безопасна. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цъолиакия) не трябва да приемат този продукт.

Преоценка на терапията е необходима:

- ако пациентът получи оток на лицето, треска или силно главоболие,
- ако острото състояние не се подобри или се влоши в първите 2 дни от началото на терапията,
- ако възникнат допълнителни оплаквания.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва употребата на други лекарствени продукти.

Пациентите се съветват да се консултират с лекар, ако приемат, наскоро са приемали или може да приемат други лекарствени продукти.

Забележка: Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от вредни фактори на житейските навици, както и от стимуланти, алкохол и тютюн.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Противопоказан при бременност. Както при всички други лекарствени продукти, по време на кърмене, Цинабсин трябва да бъде приеман само след преценка на сътношението полза-риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цинабсин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко (<1/10,000) или с неизвестна честота (честота не може да бъде оценена от наличните данни):

Реакции на свръхчувствителност, например кожен обрив и гастро-интестинални оплаквания, могат да възникнат след прием на Цинабсин.

Кожен обрив, сърбеж и в редки случаи оток на лицето, диспнея, световъртеж и понижаване на кръвното налягане са наблюдавани след прием на лекарства, съдържащи Ехинацея. Ехинацея може да предизвика алергични реакции при атопични пациенти (например при пациенти със сенна хрема, невродермит, алергична астма). В тези случаи е необходимо да се преустанови лечението с Цинабсин и да се предприемат подходящи терапевтични мерки.

Ако се получи увеличаване на саливацията, дозата трябва да се намали или лечението да се преустанови.

Забележка: Съществуващите оплаквания могат временно да се влошат, когато се приемат хомеопатични лекарства (начално влошаване). В тези случаи е необходима консултация с лекар и преустановяване на лечението.

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 сътношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирала нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сирови материали или билки. Те обикновено са потенциирани, чрез последователни разреждания и разбиване. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Хомеопатията не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма към хомеопатичните

лечебни вещества е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради това не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

5.1 Фармакодинамични свойства

Неприложимо

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо. Цинабин като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминавал през предклинични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза моногидрат
Пшенично нишесте
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изиска специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

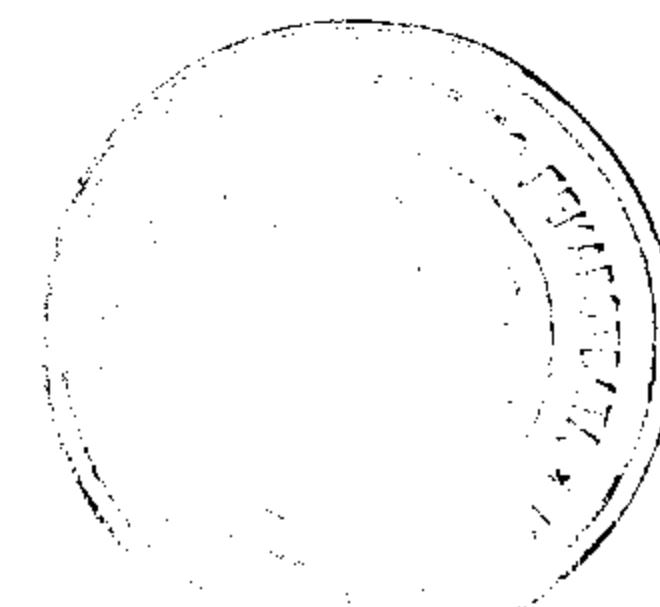
20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена опаковка и инструкция за употреба. 100 таблетки в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostrasse 24
76227 Karlsruhe
Germany



7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040295

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

04.11.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2015