

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13014/12.05.06	
N=4/26-04-2006	YLL

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Тървско име на лекарствения продукт

Cefabene® - Цефабене

### 2. Количествен и качествен състав

100 g (101 ml) съдържат:

Активно вещество: Dulcamarae stipites tincturae (1 : 5) 70 g

Извличащ агент: етанол 30 % m/m

### 3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

За поддържащо лечение при хронична екзема.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, възрастни приемат по 30-40 капки 4-5 пъти дневно.

Подрастващи от 12 до 18 години приемат по 21-29 капки 4-5 пъти дневно, а деца от 6 до 12 години приемат по 13-18 капки 4-5 пъти дневно.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Капките Цефабене съдържат 26 обемни % алкохол. Всяка доза от 30-40 капки съдържа до 0,2-0,25 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, да се направи преоценка на лечението.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма забелязани нежелани лекарствени реакции при големи групи индивиди, приемащи Solanum dulcamara съвместно с други медикаменти.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Според общата медицинска практика продуктът не трябва да се използва по време на бременност и кърмене без консултация с лекар.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.



#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи са възможни прояви на свръхчувствителност.

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщени случаи на предозиране.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:* Растителен лекарствен продукт за екземи  
*АТС код:* D11AX

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма данни.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не разкриват специални рискове за хора, на базата на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при неколкократен прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал, токсичност за репродуктивността.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Liqueur wine

#### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма известни.

#### **6.3 Срок на годност**

4 години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка – 3 месеца.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6.5 Данни за опаковката**

Кръгли бутилки с капкомер, х 50; х 100 ml, кафяви - DIN 18, капкомер LD-PE, капачка на винт DIN 18, картонена кутия.

### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Germany

Медицинско представителство в България: Либра АД

### **8. Регистрационен № по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста – Април 2006**

