

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13 016/12-09-06с	
N=4/26-09-2009	КМ

Кратка характеристика на продукта

1. Тървско име на лекарствения продукт

Cefabene® - Цефабене

2. Количествен и качествен състав

1 филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество: Dulcamarae stipites extractum siccum (1:5) 200 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки филмирани

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 1 таблетка 1-3 пъти дневно.

Подрастващи от 12 до 18 години приемат до 2 таблетки дневно, а деца от 6 до 12 години приемат по 1 таблетка дневно.

Таблетките Цефабене се поглъщат лесно с малко количество течност, като вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

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

1 таблетка Цефабене съдържа 103,5 mg лактоза монохидрат. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорция.

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

Много рядко 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 неколкочратен прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал, токсичност за репродуктивността.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Cellulose powdered, lactose monohydrate, magnesium stearate, povidone, talc, macrogol 35 000, hypromellose, titanium dioxide (E 171), polyacrylate.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

4 години.

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

Картонена кутия с 5 или 10 блистера – по 10 таблетки филмирани.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

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

