

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Предложение към Сборно решение № 11-4959/13.03.02г.	
№: 1/11.02.02г.	Е.И.И.И.

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт
Cefagil® - Цефагил®

2. Количествен и качествен състав
10 ml капки съдържат:
Активно вещество: Turnera diffusa dil. D2 10 ml
Помощни вещества: няма

3. Лекарствена форма
Капки перорални, разтвор.

4. Клинични данни
4.1 Показания
При функционални сексуални нарушения.

4.2 Дозировка и начин на употреба
Ако не е предписано друго, при остри случаи се взимат по 5-10 капки на всеки половин или един час, най-много до 12 приема. При хронични случаи се взимат по 5-10 капки 1 до 3 пъти дневно.

4.3 Противопоказания
Cefagil® drops не се прилага при алкохолна болест. Поради съдържание на алкохол, Cefagil® drops се прилага при случаи на чернодробни заболявания, епилепсия и органични заболявания на мозъка, само след консултация с лекар.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.
Cefagil® drops съдържа 70 обемни % алкохол /етанол/.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия
Действието на хомеопатичното 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 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 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма известни.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

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 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

Няма.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

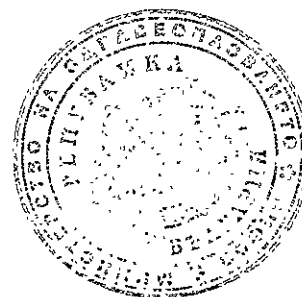
6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Бутилки с капкомер, 50 / 100 ml - 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
Бул. "Джеймс Баучер" 114 А
1407 София

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

10. Дата на (частична актуализация) на текста