

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 6749/20.02.07	
N=9/25-11-02	Жиданов

## Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт  
Cefatec® - Цефатек

2. Количествен и качествен състав

1 ефервесцентна таблетка съдържа:  
Лекарствено вещество: Extractum Harpagophyti radicis siccum (4.4 – 5.0:1) 480 mg  
Разтворител за екстракция: етанол 60 % v/v.

3. Лекарствена форма  
Таблетки ефервесцентни.

4. Клинични данни

4.1 Показания

За подпомагащо лечение при дегенеративни нарушения на двигателната система, като артрит, артроза, ревматизъм, тендинит, лумбална болка.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години приемат по 1 ефервесцентна таблетка 2 пъти дневно, сутрин и вечер.  
Няма ограничения относно продължителността на употреба.

4.3 Противопоказания

Не се препоръчва употреба на продукта в случаи на свръхчувствителност към Harpagophyti radix или друга съставка, както и в случаи на стомашна или дуоденална язва. При наличие на билиарна калкулоза се препоръчва предварителна консултация с лекар.

Не се препоръчва за деца под 12 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Cefatec® не трябва да се приема от пациенти, които страдат от фенилкетонурия, тъй като съдържа подсладител аспартам, който се трансформира при метаболизма във фенилаланин. Една ефервесцентна таблетка Cefatec® съдържа 70 mg аспартам, еквивалентен на 39 mg фенилаланин.

При остри случаи със зачервени, подути или топли стави и ако оплакванията продължават, е необходима консултация с лекар.



**4.5 Лекарствени и други взаимодействия**  
Няма известни.

**4.6 Бременност и кърмене**  
Поради недостатъчно проучване приложението на този продукт по време на бременност и кърмене, не се препоръчва употребата му през този период.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**  
Няма ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**  
Възможна е свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

**4.9 Предозиране**  
Няма съобщени случаи на предозиране.

## **5. Фармакологични данни**

**5.1 Фармакодинамични свойства**  
*Фармакотерапевтична група:* Антиревматични, антиартрозни.

**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**  
Maltodextrin, anhydrous citric acid, sodium hydrogen carbonate, anhydrous sodium carbonate, sorbitol, xylitol, aspartame, mannitol, sodium citrate, medium-chain triglycerides, docusate sodium, macrogol glycerol hydroxystearate, colloidal anhydrous silica, orange-apricot aroma.

**6.2 Физико-химични несъвместимости**  
Няма известни.

**6.3 Срок на годност**  
3 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**  
Не се изискват специални условия на съхранение.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



**6.3 Срок на годност**

3 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5 Данни за опаковката**

Картонена кутия с туба, съдържаща 20/40/80 таблетки ефервесцентни.

**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**

