

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5877/02-08 92--	
№ 5/22.06.02	Г. Китанов

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт
Cefatox® - Цефатокс

2. Количествен и качествен състав

1 ефервесцентна таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: Echinaceae purpureae pressed juice 350 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки ефервесцентни.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Като помощно средство за профилактика и лечение на рецидивиращи инфекции на горни дихателни пътища.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, възрастни и деца над 12 години приемат по 1-2 ефервесцентни таблетки дневно, разтворени във вода; деца от 4 до 12 години приемат по 1 ефервесцентна таблетка дневно.

Продуктът не би трябвало да се използва без прекъсване по-дълго от 8 седмици.

4.3 Противопоказания

Не се препоръчва употреба на продукта в случаи на свръхчувствителност към някоя от съставките.

Противопоказан е при прогресиращи системни заболявания като туберкулоза, левкози, колагенози, множествена склероза, СПИН, HIV инфекции и други аутоимунопатии.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Cefatox® effervescent tablets не трябва да се приема от пациенти, които страдат от фенилкетонурия, тъй като съдържа аспартам, който се метаболизира до фенилаланин. Една ефервесцентна таблетка Cefatox® съдържа 5 mg аспартам, съответстващи на 2.8 mg фенилаланин.

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

В редки случаи може да настъпят реакции на свръхчувствителност. При продукти с Escipaseae са наблюдавани екзантема, сърбеж, рядко лицев едем, диспнея, замайване и намаляване на артериалното налягане.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуностимулант.

АТС код: A13A

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, sodium citrate, mannitol, aspartame, acesulfame potassium, dimeticone, lactose monohydrate, sorbitol, anhydrous sodium sulfate, sodium stearyl fumarate, lemon-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 за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия с туба, съдържаща 10/20/40 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

Бул. "Джеймс Баучер" 114А

1407 София

8. Регистрационен № по чл. 28 от ЗЛХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста

