

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефаколхин таблетки  
Cefacolchin tablets

Хомеопатичен лекарствен продукт

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:  
1 таблетка съдържа:

<i>Artemisia abrotanum trit. D1</i>	25 mg
<i>Berberis vulgaris trit. D5</i>	25 mg
<i>Colchicum trit. D6</i>	25 mg

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.  
Бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Цефаколхин е хомеопатичен лекарствен продукт, използван за лечение на остър и хроничен ревматоиден артрит и подагра.

Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт се основава изцяло на хомеопатичен опит.

Забележка: При остри състояния, напр. свързани със зачервяване, подуване или повишаване на температурата в областта на ставите, както и при продължаващи оплаквания, трябва да се направи консултация с лекар.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:

При остри състояния се приема 1 таблетка на всеки половин или един час, до максимум 12 таблетки на ден.

При хронични случаи се приема по 1 таблетка от един до три пъти на ден.

#### Педиатрична популация

Поради липса на достатъчно данни, Цефаколхин не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

#### Начин на приложение

За перорално приложение.

За по-добри резултати, таблетката може да се остави да се разтвори бавно в устата. Друга възможност е таблетките да се приемат с малко течност (например вода).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. № .....	20210002
Разрешение №	BG(ИД)УД-59109
Одобрение № .....	12.04.2021



#### Продължителност на употреба

Дозировката, която се препоръчва при остри състояния не трябва да се прилага повече от няколко дена (максимум 1 седмица).

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Цефаколхин таблетки не трябва да се прилага:

- При деца под 12 години.
- По време на бременност.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Цефаколхин таблетки съдържат лактоза монохидрат. Пациенти, страдащи от рядка наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна-малабсорбция не трябва да приемат Цефаколхин таблетки.

При прием на хомеопатични лекарствени продукти, съществуващите оплаквания могат временно да се влошат (първоначална реакция).

Ако симптомите не се подобрят след 7 дни, приемът следва да бъде преустановен. След затихване на първоначалната реакция, лекарството може да се приема отново. Ако оплакванията отново се появят, лечението трябва да се прекрати.

Всяко продължително лечение с хомеопатичен продукт трябва да се наблюдава от лекар.

#### *Педиатрична популация*

Не се препоръчва употребата на Цефаколхин таблетки при деца под 12 годишна възраст поради липса на достатъчно данни.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Досега не са известни взаимодействия с други лекарства.

Ефектът на хомеопатичния лекарствен продукт може да бъде неблагоприятно повлиян от общи увреждащи фактори в начина на живот на пациента, както и от стимуланти.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Цефаколхин не трябва да се използва по време на бременност.

##### Кърмене

Поради липса на достатъчно данни, Цефаколхин може да се използва в периода на кърмене само след консултация с лекар.

##### Фертилитет

Няма данни за влиянието на продукта върху фертилитета.

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

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Засега не са известни странични ефекти при прием на Цефаколхин.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

Не са известни случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Цефаколхин таблетки представлява комбиниран хомеопатичен продукт, съдържащ:  
*Artemisia abrotanum trit. D1, Berberis vulgaris trit. D5, Colchicum trit. D6.*

Фармакологичното действие на продукта се дължи на комбинацията от тези три компонента, които взаимно се допълват и усилват действието си по отношение на тяхното приложение.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма информация за фармакокинетиката на Цефаколхин таблетки.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма информация.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат  
Магнезиев стеарат

#### 6.2. Несъвместимости

Неприложимо



### **6.3. Срок на годност**

5 години

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

Не се изискват специални условия за съхранение.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки, поставени в блистери от бяло PVC/PVDC/Al-фолио в картонена кутия с по 100 таблетки.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Cefak KG  
Ostbahnhofstr. 15  
D-87437 Kempten, Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20210002

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06.01.2021

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2021

