

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефавора таблетки
Cefavora tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активни вещества:

<i>Crataegus trit. D4</i>	12,94 mg
<i>Viscum album trit. D4</i>	4,66 mg
<i>Ginkgo biloba trit. D4</i>	2,24 mg

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.
Бяла, кръгла, двойно изпъкнала таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

В съответствие с хомеопатичните принципи, Цефавора таблетки може да се използва при циркулаторни нарушения от сърдечен или съдов произход, придружени с главоболие или световъртеж.

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

При тежки форми на тези заболявания се налага клинично лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:

- При обострени случаи се приема 1 таблетка на всеки половин или един час, най-много 6 пъти дневно.

- При хронични случаи се приема 1 таблетка веднъж до три пъти на ден.

Ако оплакванията се подобрят, честота на приема трябва да се намали.

Педиатрична популация

Цефавора таблетки не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години (вижте точка 4.4).

Начин на приложение

За перорално приложение.

За по-добри резултати, оставете таблетката да се разтвори бавно в устата.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180172
Разрешение №	62557, 29-05-2023
BG/МА/МР -	/
Зусбрение №	/



изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цефавора таблетки съдържат лактоза монохидрат. Пациенти, страдащи от рядка наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна-малабсорбция не трябва да приемат Цефавора 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 Цефавора таблетки при деца под 12 годишна възраст поради липса на достатъчно данни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Няма достатъчно данни по отношение на използването на Цефавора таблетки при бременни и кърмещи жени. Поради тази причина, по време на бременност и кърмене това лекарство трябва да се приема само след консултация с лекар.

Няма данни за влиянието върху фертилитета и детеродния потенциал.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефавора таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране с Цефавора таблетки.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни за фармакокинетични свойства при хомеопатични лекарствени продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки от 20, 60 и 100 таблетки в блистери от бяло PVC/PVDC фолио и покривно алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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
тел.: + 49 831 574010
cefak@cefak.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20180172



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

Дата на първо разрешаване: 19 юли 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2022

