

OK

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. № ..... 26020226	
Разрешение № 27806, 17-01-2014	
Одобрение № .....	

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Cefagil® 25 mg tablets**

Цефагил 25 mg таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

**Активно вещество:**

Турнера дифуза ТМ 25 mg (*Turnera diffusa MT 25 mg*)

За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение . Бели, кръгли, изпъкнали таблетки без делителна черта

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

При функционални сексуални нарушения, според хомеопатичните принципи на лечение.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, при остра случаи се взима по една таблетка на всеки половин или един час, най-много до 12 приема. При хронични случаи се взима по една таблетка 1 до 3 пъти дневно.

Цефагил таблетки могат да се дъвчат или поглъщат с малко течност ( напр. вода).

#### 4.3 Противопоказания

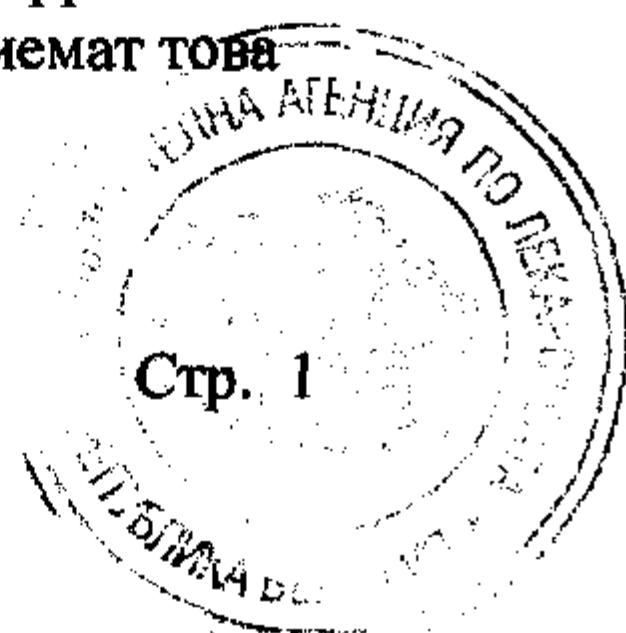
Свръхчувствителност към активната съставка или някое от помощните вещества, описани в т. 6.1.

Цефагил таблетки не се прилага при деца.

#### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Стр. 1



#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Действието всяко на хомеопатично 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 Фертилитет, бременност и кърмене**

Според общата медицинска практика, Цефагил® таблетки не трябва да се използва по време на бременност и кърмене без консултация с лекар.

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

Цефагил таблетки няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Няма известни.

Забележка: Съществуващите оплаквания могат временно да се влошат при прием на хомеопатичен продукт /първоначално засилване/. В такъв случай е необходима незабавна консултация с лекар и е желателно лечението да бъде прекратено.

#### **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 в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Приемането на по-големи количества от продукта може да доведе до стомашно-чревни оплаквания или на слабителен ефект при хора, страдащи от непоносимост към лактоза.

### **5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: 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 показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактозаmonoхидрат

Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Няма.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не се изискват специални условия за съхранение.

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

Блистери от бяло PVC/PVDC/Al-фолио.

Картонена кутия с 5 или 10 блистера, всеки с по 20 таблетки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

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

Cefak KG

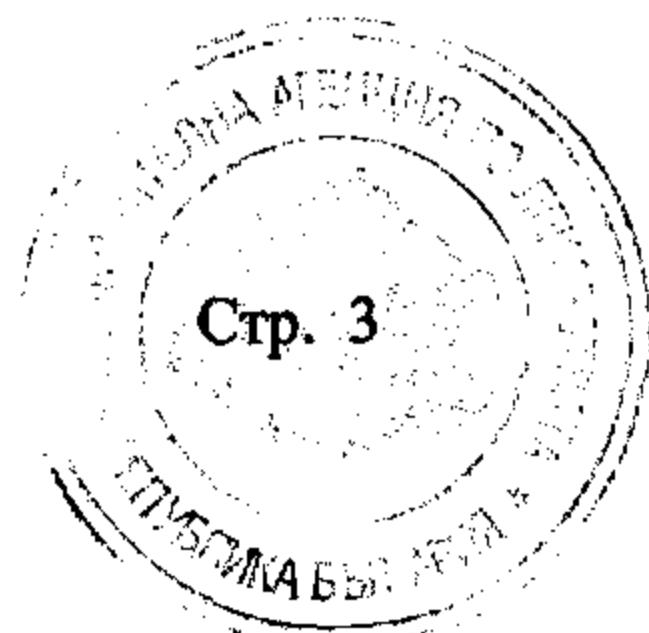
Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Германия

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

№ 20020226/13.03.2002

## **4 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**№ 20020226/18.06.2008**

**5 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
Март 2013

