

## Кратка характеристика на продукта

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20080 655
Разрешение №	26129, 25-06-2014
Срокът на №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефамадар 250 mg таблетки  
Cefamadar 250 mg tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

**Активно вещество:**

Мадар D4 (*калотрон*) 250 mg  
Madar trit. D4 (*Calotropis gigantea*) 250 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.  
Бели, овални, двойно изпъкнали таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За лечение на наднормено тегло.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, се взима по 1 таблетка 1-3 пъти дневно.  
Деца от 4 до 6 години взимат не повече от половината от дозата за възрастни.  
Деца от 6 до 12 години взимат не повече от 2/3 от дозата за възрастни.

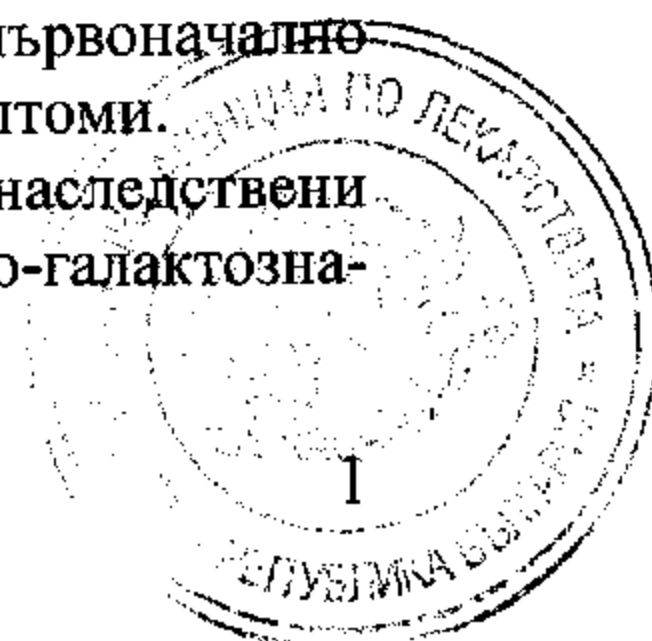
#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Цефамадар 250 mg таблетки не трябва да се прилага при деца под 4 години.

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

Необходима е незабавна консултация с лекар при временно засилване на съществуващите оплаквания при прием на хомеопатичен продукт (първоначално засилване), както и ако оплакванията продължават или се появят нови симптоми. Цефамадар 250 mg таблетки съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна-малабсорбция не трябва да приемат Цефамадар 250 mg таблетки.



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

Не са известни.

Действието на хомеопатичното лекарство може да бъде отрицателно повлияно от общо увреждащи фактори в начина на живот на пациента или от стимуланти.

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

Лекарственият продукт не бива да се използва по време на бременност и кърмене, поради липса на данни.

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

Цефамандар 250 mg таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

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

##### 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

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

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщени случаи на предозиране.

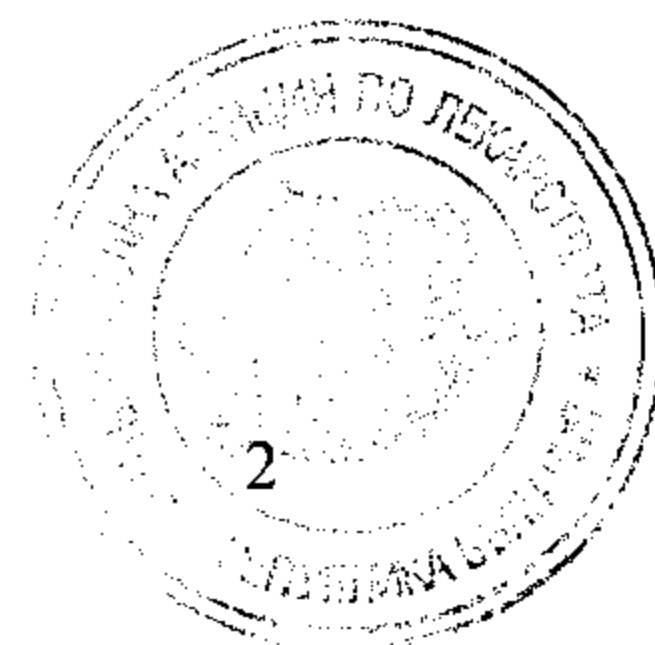
### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Хомеопатичен лекарствен продукт.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма данни.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Няма.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Картонена кутия с 100 или 200 таблетки.  
Блистер с PVC/PVDC, бяло покрито с алуминиево фолио.

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

Няма специални изисквания.

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

Cefak KG  
Ostbahnhofstr. 15  
D-87437 Kempten, Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. № 20020699

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

07.08.2002/17.09.2008

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

10/2013

