

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5875/07.08.02	
№5/24.06.02	Иванов

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Cefakliman® - Цефаклиман

2. Количествен и качествен състав

100 g (=100 ml) съдържат:

Лекарствено вещество: Ethanolic extract (1:10, 69,7 % v/v) from Cimicifuga rootstock (Cimicifugae rhizoma) 20 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

1 ml от разтвора = 24 капки.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Невровегетативни оплаквания по време на менопауза, преди начало на менструация, по време на болезнена менструация.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, се приемат перорално по 30-40 капки 2 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество.

При мастодиния и при нарушение в менструалния цикъл е необходимо диагностично уточняване и преценка на състоянието преди да се назначи лечение със Cefakliman.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Cefakliman® Drops съдържа 26 обемни % етанол. Всяка доза съдържа до 0,236 g алкохол.

Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Поради наличие на етанол може да промени или засили действието на други лекарства.



4.6 Бременност и кърмене

Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Понякога стомашни смущения. Възможни са прояви на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Климактерични нарушения.

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 няколкократно прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Liqueur wine

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от 50 / 100 ml с капкомер.

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" 114 А
1407 София

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението).
10. Дата на (частична) актуализация на текста.

