

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5826/07.08.02	
№5/24.06.02	Иванов

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт
Cefakliman® - Цефаклиман

2. Количествен и качествен състав

Една капсула съдържа:

Лекарствено вещество: Dry extract (4:1) from Cimicifuga rootstock (Cimicifugae rhizoma) 5 mg

3. Лекарствена форма

Капсула, твърда.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Невроvegetативни 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 взима по 1 капсула 2 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.

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

Няма известни.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.

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 е възможна поява на стомашни оплаквания. 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 неколкократен прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества
Microcrystalline cellulose, Povidone, Colloidal anhydrous silica, Gelatine, Purified water, Titanium dioxide (E 171), Erythrosine (E 127), Indigotine (E 132), Ferric oxide, red (E 172), Ferric oxide, black (E 172).

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
5 / 10 блистера, с по 10 капсули.

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

