

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Cefamadar 250 mg tablets

Цефамадар 250 мг таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 11-2998 , 12-09-08

одобрено: N=2/14.07.2008

2. Качествен и количествен състав

Една таблетка съдържа :

Активно вещество : Мадар - Калотроп
Madar trit. D4 (*Calotropis gigantea*) 250 мг

Списък на помощни вещества вж. т. 6.1

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

При наднормено тегло.

4.2 Дозировка и начин на употреба

По една таблетка 1 до 3 пъти дневно. Деца от 4-6 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 някоя от съставките на продукта.

Цефамадар таблетки не се прилага при деца под 4 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако състоянието на пациента се влоши – първоначално влошаване, симптомите продължават или се проявят нови такива е необходима консултация с лекар и преустановяване на лечението. Ако се наблюдават нежелани реакции, които не са описани в листовката за пациента, да се уведоми лекар или фармацевт.

Препарата съдържа лактоза, възможна е свръхчувствителност.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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

4.6 Бременност и кърмене

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



4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини
Не е наблюдавано.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да се появят оплаквания ако се взимат едновременно няколко хомеопатични продукта /индивидуално влошаване/. 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 данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

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 неколократен прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал, токсичност за репродуктивността.

6 Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Монохидратна лактоза 259 мг, Магнезиев стеарат 1 мг

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 за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

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

Блистер с PVC/PVDC, бяло покрито с алуминиево фолио.

7 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Германия



Медицинско представителство в България:
Севекс Фарма ООД
ул. „Николай Лилиев“ № 18
1421 София

8 Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
№ 20020699/07.08.2002

**9 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване
на разрешението)**
07.08.2002

10 Дата на (частична) актуализация на текста
Юни 2008

