

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Тървoско име на лекарствения продукт

Cefabene® - Цефабене

### 2. Количествен и качествен състав

100 g маз съдържат:

Активно вещество: Dulcamarae stipites tincturae (1:5) - 10 g

(Извличащ агент: етанол 30 %)

### 3. Лекарствена форма

Маз.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

За поддържащо лечение при хронична екзема.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, Цефабене маз се прилага с нежно втриване 3-5 пъти дневно върху кожната област, подлежаща на лечение. Обикновено около 1-2 g от продукта (4-8 см маз) са достатъчни за приложение върху 25-50 cm<sup>2</sup> кожна повърхност.

Поради добрата поносимост на продукта, той може да се използва продължително време, до пълното изчезване на симптомите.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши да се направи преоценка на лечението.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни нежелани реакции при големи групи индивиди, прилагащи Solanum dulcamara съвместно с други лекарствени продукти.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Според общата медицинска практика продуктът 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

Няма.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи са възможни прояви на свръхчувствителност. В редки случаи, поради съдържанието на алкохол в продукта, може да настъпи временно раздразване със зачервяване и парене, особено в предварително увредени кожни области (ефекти на разчесване).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-12596/13.03.06

№ 2/27.02.2006

JK



#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщени случаи на предозиране.

#### **5. Фармакологични данни**

##### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:* Фитопродукт за екземи  
*АТС код:* D11AX17

##### **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 неколкочратен прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал, токсичност за репродуктивността.

#### **6. Фармацевтични данни**

##### **6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Emulsifying cetostearyl alcohol (type A), liquid paraffin, white soft paraffin, purified water, ethanol 96 per cent v/v.

##### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма известни.

##### **6.3 Срок на годност**

5 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 6 месеца.

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

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

##### **6.5 Данни за опаковката**

Алуминиева туба – 25, 50, 100 g.

##### **6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Germany

Медицинско представителство за България: Либра АД

#### **8. Регистрационен № по чл. 28 от ЗЛАХМ**

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

