

Кратка характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	112596/Б-03-06
N=2/27.02.2006	KL

1. Търовско 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 втряване 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 cm² 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

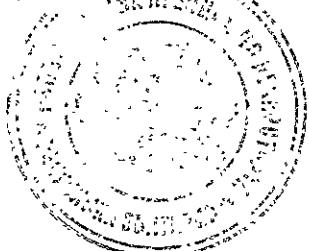
Според общата медицинска практика продуктът не трябва да се използва по време на бременност и кърмене без консултация с лекар.

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).



4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Фитопродукт за екземи

ATC 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 неколкократен 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° C.

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

