

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на продукта	20140245
Идентификационен код	B6/MK/MB-49099
Одобрение №	16-12-2019

Листовка: информация за **Кемивал**

Цефасилимарин 105 mg филмирани таблетки
 Сух екстракт от плодове на Бял трън (*Silybum marianum* L.) (35-45:1)

Cefasilymarin® 105 mg film-coated tablets
Silybi mariani fructus extractum siccum (35-45:1)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цефасилимарин филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефасилимарин филмирани таблетки
3. Как да приемате Цефасилимарин филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефасилимарин филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефасилимарин филмирани таблетки и за какво се използва

Цефасилимарин е растителен лекарствен продукт за лечение на чернодробни заболявания. Използва се за поддържащо лечение на хронични възпалителни заболявания на черния дроб, чернодробна цироза и токсични увреждания на черния дроб. Този лекарствен продукт не е подходящ за лечение на остри отравяния.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефасилимарин филмирани таблетки

Не приемайте Цефасилимарин филмирани таблетки

- ако сте алергични към сух екстракт от бял трън, плодове или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте под 12 години;
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание:

Лечението с този продукт не отменя отстраняването на факторите, увреждащи черния дроб (напр. алкохол).

- при проявена жълтеница (светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на очите, предимно в резултат на недостатъчна чернодробна функция) трябва да бъде потърсен лекар.

Деца

За приложението при деца няма достатъчно клинични данни. Поради това Цефасилимарин филмирани таблетки не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Други лекарства и Цефасилимарин филмирани таблетки



Взаимодействието на Цефасилимарин с други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание, не е добре проучено и не може да бъде изключено.

Чрез подобряване на функцията на черния дроб с приема на Цефасилимарин, метаболизмът на други лекарства, които се приемат едновременно, може да бъде променен, така че дозата трябва да се коригира, ако е необходимо.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Цефасилимарин филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Не са известни взаимодействия с храна и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липса на достатъчно данни, Цефасилимарин филмирани таблетки не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Цефасилимарин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Цефасилимарин филмирани таблетки съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Цефасилимарин филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст приемат по **1 филмирана таблетка 2-3 пъти дневно.**

Начин на прилагане

Приемайте Цефасилимарин филмирани таблетки 2 пъти дневно (сутрин и вечер) или 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер). Таблетките се приемат с достатъчно количество течност, без да се сдъвкват.

Продължителност на употреба

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Ако оплакванията продължават, въпреки приема на Цефасилимарин филмирани таблетки, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефасилимарин филмирани таблетки

Досега не са известни интоксикации с Цефасилимарин филмирани таблетки. Нежеланите реакции, описани по-долу могат да бъдат засилени.

Ако сте пропуснали да приемете Цефасилимарин филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза и продължете приема, както е описано в тази листовка или както е предписано от Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят стомашно-чревни нарушения, като напр. лек слабителен ефект, реакции на свръхчувствителност, като кожни обриви или диспнея. Няма налични данни относно честотата. В тези случаи Вие трябва да преустановите приема на лекарството и да се консултирате с Вашия



лекар. При първите признаци на реакции на свръхчувствителност, приемът на продукта трябва незабавно да се прекрати.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефасилимарин филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не са необходими специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефасилимарин филмирани таблетки

1 филмирана таблетка съдържа:

176 – 200 mg сух екстракт от плодове на Бял трън (*Silybum marianum* L., fructus) (35-45:1), съответстващ на 105 mg Силимарин като Силибинин;

Екстрагент: Ацетон

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, коповидон, магнезиев стеарат, кросповидон, повидон, макрогол, хипромелоза, талк, титанов диоксид Е 171, желязен оксид червен (Е 172), желязен оксид кафяв (Е 172), полиакрилатна дисперсия, 30-процетна.

Как изглежда Цефасилимарин и какво съдържа опаковката

Кръгли филмирани таблетки с тъмно-кафяв цвят в блистери от бяло PVC-PVDC алуминиево фолио.

Цефасилимарин е наличен в опаковки от 20, 60 и 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2019

