

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>20130177</u>	
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА <u>B6/1414P-93525</u>	
Разрешение №	06-11-2018
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефабронхин 50g/21g/100g перорални капки, разтвор

Cefabronchin 50g/21g/100g oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g перорални капки, разтвор съдържат:

Мащерка, течен екстракт от стръкове (1:2-3) – 50 g

Екстрагент: Амоняк 10%, Глицерол 85%, Етанол 90% и пречистена вода (1:20:70:109)

Течен екстракт (1:3-4) – 21 g съставен от:

Исландски лишей, корени Лечебно сапуниче, корени Голяма бедреница, листа Евкалипт, плодове Резене (1:1:1:1:1) и 1 част плодове на Звездовиден анасон.

Екстрагент : Етанол 30% (об/об)

Thymi herba extractum fluidum (1:2-3) – 50 g

Extraction solvent: Ammonia-solution 10% (w/w), Glycerol 85% (v/v), Ethanol 90% (v/v), Purified water (1:20:70:109)

Extractum fluidum compositum (1:3-4) – 21 g:

Cetraria islandica, Saponariae rubrae radix, Pimpinellae radix, Eucalypti folium, Foeniculi fructus (1:1:1:1:1) et 1 pars Anisi stellati fructus.

Extraction solvent: ethanol 30 % (v/v)

1 g съответства на 36 капки.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

Прозрачен кафяв разтвор със специфичен мирис на мащерка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за улесняване втечняването на секрета в дихателните пътища и облекчаване дразненето в гърлото, причинени от простуда.

4.2. Дозировка и начин на приложение



Дозировка

Възрастни: на всеки 2 часа по 20 капки, до 6 пъти дневно

Цефабронхин 50g/21g/100g перорални капки, разтвор не трябва да се прилага при деца на възраст под 4 години поради съображения за безопасност

Педиатрична популация

Деца над 4 годишна възраст: на всеки 2 часа по 10 капки, до 6 пъти дневно.

Начин на приложение

Цефабронхин перорални капки, разтвор, може да се приема неразреден или разреден с малко течност (напр. с вода).

Продължителността на лечението се определя от хода на заболяването. Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Възпаления на стомашно-чревния тракт, тежки чернодробни заболявания, алкохолизъм.

Деца под 4 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цефабронхин 50g/21g/100g перорални капки, разтвор съдържа 28 об. % етанол.

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза и фруктоза. Пациенти с редки наследствени заболявания като глюкозо-галактозна малабсорбция или непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на лекарствения продукт при бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



В много редки случаи могат да се появят алергични реакции, гадене, стомашно-чревни нарушения, повръщане и диария. В редки случаи калиевият хидрогенсулфит може да причини остри реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

До момента не са наблюдавани тези нежелани лекарствени реакции при приложение на Цефабронхин.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

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

4.9. Предозиране

Не са известни интоксикации след приложение на Цефабронхин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : АТС код R05CA 10 Експекторанти

Механизъм на действие / Фармакодинамика

Цефабронхин 50g/21g/100g перорални капки, разтвор е традиционен растителен лекарствен продукт, произведен по технология, щадяща растителните съставки. Неговата добра поносимост е следствие на балансираната смес на природни активни съставки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, хронична токсичност, репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Етанол: 30 % v/v, винен ликьор (съставен от глюкоза, фруктоза, калиев хидрогенсулфит)

6.2. Несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първото отваряне на бутилката - 3 месеца под 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Цефабронхин 50g/21g/100g перорални капки, разтвор е опакован в тъмни стъклени бутилки (тип III) по 20 ml, 50 ml и 100 ml с бяла капачка на винт от HDPE и прозрачен апликатор-капкомер от LDPE.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cefak KG
Ostbahnhofstr.15
D-87437 Kempten, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20130177

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 май 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2018

