

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Цинабсин таблетки**  
**Cinnabsin tablets**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка (250 mg) съдържа:

Активни вещества:

Цинабарис (Cinnabaris) trit. D3	25,0 mg
Хидрастис (Hydrastis) trit. D3	25,0 mg
Калиум бихромикум (Kalium bichromicum) trit. D3	25,0 mg
Ехинацея (Echinacea) trit. D1	25,0 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели до почти бели двойно плоски таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За лечение на остри и хронични синусити.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Да се следва посочената дозировка или както е предписано от лекуващия лекар.

Дозировка:

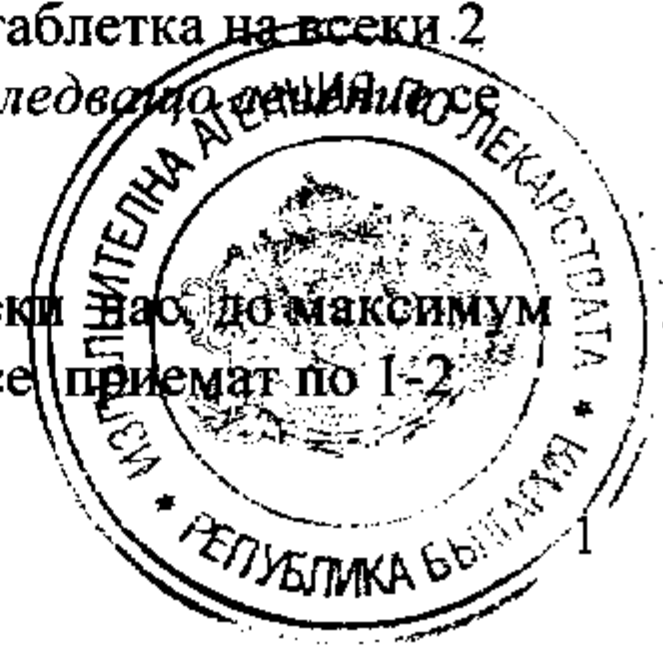
Възрастни: при *остри състояния*, се приема по 1 таблетка на всеки час, до максимум 12 таблетки на ден докато настъпи подобрене. За *последващо лечение* се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

*Педиатрична популация*

Деца на възраст от 2 до 5 години: при *остри състояния* се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно докато настъпи подобрене. За *последващо лечение* се приема 1 таблетка 3 пъти дневно.

Деца на възраст от 6 до 11 години: при *остри състояния* се приема по 1 таблетка на всеки 2 часа, до максимум 6 таблетки дневно, докато настъпи подобрене. За *последващо лечение* се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно.

Деца над 12 години: при *остри състояния* се приема по 1 таблетка на всеки час, до максимум 12 таблетки дневно, докато настъпи подобрене. За *последващо лечение* се приемат по 1-2 таблетки 3 пъти дневно.



При *хронични състояния* деца и възрастни приемат по 1 таблетка 3 пъти дневно. Препоръчително е да се продължи с лечението за 4 до 6 седмици.

Пациентите се съветват да не приемат Цинабсин по-дълго от 4 седмици без консултация с лекар

#### Начин на приложение

Таблетките трябва да се оставят да се разтопят бавно в устата. За деца таблетките могат да се разтварят в малко количество вода.

Таблетките се приемат половин час преди или след хранене.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към хром, Ехинацея, други сложноцветни растения, някои от другите активни вещества или някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1

Прогресивни системни заболявания (като туберкулоза, саркоидоза), системни заболявания на белите кръвни клетки (например левкемия и левкоза), автоимунни заболявания (например възпалителни заболявания на съединителната тъкан (колагеноза), мултипленна склероза), имунна недостатъчност (СПИН, HIV – инфекции), имunosупресия (например след органна или костно-мозъчна трансплантация, химиотерапия), хронични вирусни заболявания.

Противопоказан при деца под 2 годишна възраст.

Противопоказан при бременност.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и пшенично нишесте. Пациенти, които страдат от наследствена галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Пшеничното нишесте може да съдържа глютен, но в незначителни количества, поради това употребата на продукта при пациенти с цьолиакия се счита за безопасна. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този продукт.

Преоценка на терапията е необходима:

- ако пациентът получи оток на лицето, треска или силно главоболие,
- ако остро състояние не се подобри или се влоши в първите 2 дни от началото на терапията,
- ако възникнат допълнителни оплаквания.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва употребата на други лекарствени продукти.

Пациентите се съветват да се консултират с лекар, ако приемат, наскоро са приемали или може да приемат други лекарствени продукти.

**Забележка:** Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от вредни фактори на житейските навици, както и от стимуланти, алкохол и тютюн.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Противопоказан при бременност. Както при всички други лекарствени продукти, по време на кърмене, Цинабсин трябва да бъде приеман само след преценка на съотношението полза-риск.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цинабсин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко (<1/10,000) или с неизвестна честота (честота не може да бъде оценена от наличните данни):

Реакции на свръхчувствителност, например кожен обрив и гастро-интестинални оплаквания, могат да възникнат след прием на Цинабсин.

Кожен обрив, сърбеж и в редки случаи оток на лицето, диспнея, световъртеж и понижаване на кръвното налягане са наблюдавани след прием на лекарства, съдържащи Ехинацея. Ехинацея може да предизвика алергични реакции при atopични пациенти (например при пациенти със сенна хрема, невродермит, алергична астма). В тези случаи е необходимо да се преустанови лечението с Цинабсин и да се предприемат подходящи терапевтични мерки.

Ако се получи увеличаване на саливацията, дозата трябва да се намали или лечението да се преустанови.

**Забележка:** Съществуващите оплаквания могат временно да се влошат, когато се приемат хомеопатични лекарства (начално влошаване). В тези случаи е необходима консултация с лекар и преустановяване на лечението.

#### 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 Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Няма докладвани случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

*Фармакотерапевтична група:* Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сурови материали или билки. Те обикновено са потенцирани, чрез последователни разреждания и разбиване. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират



самолечителните сили. Хомеопатията не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма към хомеопатичните лечебни вещества е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради това не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Неприложимо

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо. Цинабсин като хомеопатичен лекарствен продукт не е преминавал през предклинични проучвания.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
Пшенично нишесте  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена опаковка и инструкция за употреба. 60, 100 таблетки в опаковка.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Alpen Pharma GmbH  
Steinenfeld 3  
77736 Zell am Harmersbach  
Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040295

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

04.11.2009

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2020

