

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEFALGEN 100 mg καψάκιο, σκληρό.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg *Tanacetum Parthenium* (L.) Schulz Bip., herba (Feverfew)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

Λευκό, αδιαφανές, καψάκιο, σκληρό (μέγεθος 1)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για την προφύλαξη από ημικρανίες όταν οι σοβαρές παθήσεις έχουν αποκλειστεί από γιατρό.

Αυτό το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που ενδείκνυται για χρήση στην καθορισμένη ένδειξη βασιζόμενο αποκλειστικά σε δεδομένα από μακροχρόνια χρήση.

Το CEFALGEN ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

1 έως 6 σκληρά καψάκια την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 100 mg η οποία μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω κατά 100 mg ημερησίως βάση της κλινικής απάντησης. Η μέγιστη δόση είναι 600 mg ημερησίως.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολοκληρωτά με λίγο νερό ή άλλο υγρό. Τα καψάκια δεν είναι μασώμενα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Διάρκεια χρήσης

Αν τα συμπτώματα της ημικρανίας δεν εξασθενήσουν μετά από 2 μήνες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή γιατρού (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία και σε άλλα φυτά της οικογένειας Asteraceae (Compositae) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή γιατρού.

Αν τα συμπτώματα της ημικρανίας επανέλθουν ή δεν εξασθενήσουν μετά από 2 μήνες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή γιατρού.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά (βλ. Παράγραφο 4.5).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασεων. Το CEFALGEN μπορεί να ενισχύσει την επίδραση των αντιπηκτικών (όπως η βαρφαρίνη) και να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Μελέτες σε ζώα έδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν συνιστάται.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του παραδοσιακού φυτικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα με αναφορά στο άρθρο 16γ (1)(a)(iii) της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα με αναφορά στο άρθρο 16γ (1)(a)(iii) της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τρεις δοκιμές Ames με διαφορετικά ξηρά εκχυλίσματα από βότανα Feverfew δεν προκάλεσαν μεταλλαξιόνες επιδράσεις στα ελεγχόμενα βακτηριακά στελέχη.

Μια μεμονωμένη μελέτη με από του στόματος χορήγηση του Feverfew σε εγκύους αρουραίους έδειξε μητρική τοξικότητα και εμβρυοτοξικότητα. Οι χορηγούμενες ημερήσιες δόσεις αντιστοιχούσαν σε 11 φορές υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη μέγιστη δόση για τον άνθρωπο. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί επαρκείς μελέτες για την αναπαραγωγική τοξικότητα.

Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δεξτρίνη, Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, Τάλκης, Στεατικό Μαγνήσιο, Διοξείδιο του Τιτανίου, Υπρομελλόζη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διατίθεται σε συσκευασίες 30 σκληρά καψάκια.

Τα σκληρά καψάκια συσκευάζονται σε κυψέλες PVC / PVdC αλουμινίου και ύστερα εισάγονται σε ένα κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95,
190 09 Πικέρμι Αττικής

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

<HH/MM/EEEE>

<{HH μήνας EEEE}>