



Cefagil® -Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

1 von 4

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefagil® - Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Turnera diffusa Ø 25 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 259 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität

Tabletten zum Einnehmen

Weißer, schwach bräunlich gesprenkelte, konvex gewölbte Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild.

Dazu gehört: Sexuelle Schwäche.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene: Bei akuten Zuständen jede halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, 1 Tablette einnehmen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 – 3-mal täglich 1 Tablette einnehmen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Cefagil® - Tabletten können gekaut oder mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.



Cefagil® -Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

2 von 4

- Nicht anwenden bei Kindern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cefagil® - Tabletten enthalten 259 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp- Lactase-Mangel oder Glucose- Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Homöopathische Arzneimittel können bei dafür empfänglichen Personen Arzneimittel-Prüfungssymptome (neue Beschwerden) hervorrufen. Beim Auftreten neuer Beschwerden soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis:

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefagil® - Tabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall soll das Arzneimittel abgesetzt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-



Cefagil® -Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

3 von 4

Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Trisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel
ATC-Code: **V03AX**

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Pharmakologische Eigenschaften

Die homöopathische Tinktur aus Turnera diffusa (Damiana) wird aus den Blättern eines in der Karibik und in Mexiko vorkommenden Strauches hergestellt. Die Pflanze war schon bei den Azteken als Aphrodisiakum bekannt und wird auch in der modernen Medizin bei sexueller Schwäche und Libidoverlust angewandt. Der homöopathischen Denkweise entsprechend, erhöht Turnera diffusa die Reflexbereitschaft der lumbalen Sexualzentren, fördert die Durchblutung der Geschlechtsorgane und verbessert somit die sexuelle Erlebnisfähigkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiß, schwach bräunlich gesprenkelte, konvex gewölbte Tabletten in einem Blister (Oberseite PVC Folie, Unterseite Alufolie).



Cefagil® -Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

4 von 4

Packungsgrößen: 100 Tabletten, 200 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen:

7. Inhaber der Zulassung

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
e-mail: cefak@cefak.com

8. Zulassungsnummer

3-00189

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

20.11.2001 / 03.05.2006

10. Stand der Information

06/2014

11. Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezeptfrei / apothekenpflichtig