



## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Cefavora® - Tropfen**

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (25 Tropfen) enthalten:

Ginkgo biloba Ø 13,3 mg

Viscum album Ø 27,6 mg

Crataegus Ø 76,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität

Lösung zum Einnehmen

Ockerfarbene Flüssigkeit von wenigem Geruch

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

Durchblutungsstörungen mit Symptomen wie Schwindel, Ohrgeräusche, Kribbeln in einem Arm oder Bein und Kältegefühl in den Füßen.

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:

3 – 4-mal täglich 20 – 30 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Cefavora® - Tropfen können unverdünnt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:



## Cefavora® -Tropfen

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

2 von 4

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

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil.
- Bei Alkoholkrankheit.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Leberkranken ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält 20 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Fructose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Cefavora® - Tropfen nicht einnehmen.

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

Auf Grund des Alkoholgehaltes sollte Cefavora® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Der Alkoholgehalt sollte auf Grund möglicher, individuell unterschiedlicher Reaktionen einzelner Patienten in Bezug auf eine etwaige Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens bzw. beim Bedienen von Maschinen berücksichtigt werden.

### 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



# Cefavora® -Tropfen

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

3 von 4

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 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

Cefavora® ist ein homöopathisches Kombinationspräparat, bestehend aus den Urtinkturen von Ginkgo biloba, Viscum album und Crataegus. Gemäß der homöopathischen Denkweise wird es bei folgenden Beschwerden eingesetzt:

*Ginkgo biloba (Blätter des Ginkgo-Baumes):*

Bei gefäßbedingten Kopfschmerzen.

*Viscum album (Mistel):*

Bei hohem und niedrigem Blutdruck, Schwindelgefühl, Herzkranzgefäßverengung und Herzrhythmusstörung.

*Crataegus (Weißdorn):*

Bei Herz- und Kreislaufstörungen, Angina pectoris und Störungen des Blutdruckes.

### 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

Likörwein

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit



# Cefavora<sup>®</sup> -Tropfen

TEXTENTWURF FÜR DIE FACHINFORMATION

4 von 4

5 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) mit Tropfeinsatz und weißem Schraubverschluss (PE).

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 200 ml

## 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: 0049 831/57401-0

Telefax: 0049 831/57401-50

e-mail: [cefak@cefak.com](mailto:cefak@cefak.com)

## 8. Zulassungsnummer

3-00200

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

03.03.2003 / 03.08.2007

## 10. Stand der Information

01/2014

## Rezeptpflicht / Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig