

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CORYZALIA, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

Allium cepa	3 CH	0,333 mg
Belladonna	3 CH	0,333 mg
Sabadilla	3 CH	0,333 mg
Kalium bichromicum	3 CH	0,333 mg
Gelsemium	3 CH	0,333 mg
Pulsatilla	3 CH	0,333 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w stanach nieżytowych górnych dróg oddechowych zarówno o etiologii wirusowej, jak i alergicznej: katar (nieżyt błony śluzowej nosa), katar sienny, zapalenie zatok.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 5 lat: ssać powoli po 1 tabletkę do 4 razy dziennie.

W miarę ustępowania objawów zwiększyć odstępy czasu pomiędzy kolejnym przyjmowaniem leku.

Dzieci w wieku do 5 lat: według wskazań lekarza.

Ze względu na niebezpieczeństwo zakrztuszenia, dzieciom w wieku do 5 lat lub dzieciom starszym, które mają problem z połykaniem, zaleca się rozdrobnienie tabletek i podanie w niewielkiej ilości wody.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Dawkowanie u dzieci w wieku do 5 lat ustala lekarz.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Coryzalia nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, talk, guma arabska, stearynian magnezu, żelatyna, воск biały, воск Carnauba.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Al w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 40 tabletek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3010/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO