

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Coryzalia, soluție orală în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

<i>Allium cepa</i> 3 CH	166,66 mg
<i>Belladonna</i> 3 CH	166,66 mg
<i>Gelsemium</i> 3 CH	166,66 mg
<i>Kalium bichromicum</i> 3 CH	166,66 mg
<i>Pulsatilla</i> 3 CH	166,66 mg
<i>Sabadilla</i> 3 CH	166,66 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul simptomatic al răcelilor, guturaiului și rinitelor.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Este destinat administrării adulților și copiilor cu vârstă peste 6 luni.

Doza recomandată este de 3 până la 6 recipiente unidoză pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Mod de administrare

Administrare orală.

Trebuie să vă spălați pe mâini înainte de a utiliza recipientele unidoză.

Pentru a administra întotdeauna o soluție sterilă, trebuie să utilizați un nou recipient unidoză la fiecare utilizare.

Deschideți plicul.

Desprindeți un recipient unidoză.

Deschideți recipientul unidoză prin răsucirea vârfului. Turnați întregul conținut al recipientului unidoză în cavitatea bucală. În cazul copiilor, administrarea trebuie făcută ținând copilul în poziție șezând.

Închideți cu grijă plicul conținând celelalte recipiente unidoză prin împăturirea părții deschise a acestuia.

Nu păstrați recipientul unidoză după deschidere. Aruncați recipientul unidoză după deschidere.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A nu se administra în nas, ochi sau urechi.

A nu se injecta.

Consultați medicul dacă simptomele persistă sau se agravează sau în cazul apariției următoarelor simptome:

-în cazul ascensiunii febrile (peste 38,5°C),

-dificultăți în respirație,

-dureri sau secreție la nivelul urechii,

-secreții purulente la nivelul ochilor,

-tumefierea pleoapelor,

-tulburări digestive (dificultate în alimentație, vărsături, diaree).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Coryzalia, soluție orală poate fi utilizată pe perioada sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Coryzalia, soluție orală nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, nu sunt cunoscute probleme legate de siguranță.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice cu indicații terapeutice, codul ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic, acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 3 ani.

După deschiderea plicului: 6 luni.

După deschiderea recipientului unidoză: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

După ambalare pentru comercializare: în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și umiditate.

După deschiderea plicului: recipientele unidoză nefolosite se păstrează la temperaturi sub 25°C, în plic și în ambalajul original, pentru a fi ferite de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

Cutie cu 3 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

Cutie cu 4 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

Cutie cu 6 plicuri tristratificate (formate din polietilentereftalat, aluminiu și polietilenă); fiecare plic conține o grupare de 5 recipiente unidoză transparente, din polietilenă de joasă densitate; fiecare recipient conține 1 ml soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14693/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2022.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.