

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coryzalia drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține: *Allium cepa* 3CH 0,333 mg, *Belladonna* 3 CH 0,333 mg, *Sabadilla* 3 CH 0,333 mg, *Kalium bichromicum* 3 CH 0,333 mg, *Gelsemium sempervirens* 3 CH 0,333 mg, *Pulsatilla* 3 CH 0,333 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 275,200 mg per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri cilindrice, biconvexe, lucioase, omogene, de culoare albă.

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

Doza recomandată este de un drajeu din oră în oră.

După ameliorarea simptomelor, se mărește intervalul dintre administrări.

Mod de administrare

Administrare orală.

Drajeul se dizolvă încet în cavitatea bucală (nu se înghite). La copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice, se recomandă sfărâmarea și dizolvarea drajeului în lichid înainte de administrare.

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

Coryzalia conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu prezintă interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită lipsei datelor suficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă a se evita administrarea medicamentului la gravide sau la femeile care alăptează.

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

Coryzalia nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

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 prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Conform principiilor homeopatiei, se recomandă a nu se depăși doza recomandată.

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

Zahăr
Talc
Gumă arabică (Acacia)
Stearat de magneziu
Gelatină
Ceară albă
Ceară Carnauba

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 20 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7664/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015