

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CORYZALIA obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta (300 mg) obsahuje:

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

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalené tablety

Popis přípravku: bílá hladká podlouhlá bikonvexní obalená tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

CORYZALIA je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě rinitidy a nachlazení, které se projevují např. nosní sekrecí, kýcháním, pocitem ucpaného nosu a slzením.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let:

Jednu tabletu rozpustit v ústech každou hodinu od prvních příznaků nemoci. Interval prodlužovat v závislosti na zlepšení. Denní dávka nemá překročit 8 tablet.

Z důvodu možného rizika vdechnutí tablety se přípravek CORYZALIA nemá používat u dětí ve věku do 6 let.

Pokud se do 7 dnů příznaky nezlepší nebo dojde ke zhoršení, léčba musí být konzultována s lékařem.

Způsob podání

Orální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

V případě horečky (teploty přesahující 38 °C) musí být zdravotní stav vždy konzultován s lékařem nebo lékárníkem. Složka přípravku *Pulsatilla* může zhoršit průběh středoušního zánětu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek se může užívat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika
ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku CORYZALIA v homeopatii:

Allium cepa: časté kýchání s hojným, čirým, vodnatým nosním sekretem, který kape po kapkách

Belladonna: nemoci uší, nosu a krku se zarudnutím, horkostí a bolestí

Gelsemium: vodnatá, dráždivá sekrece z nosu doprovázená bolestí hlavy

Kalium bichromicum: intenzivní kýchání a pocit ucpaného nosu

Pulsatilla: suchost nosní sliznice a pocit ucpaného nosu večer a během noci; nosní sekrece a pocit ucpaného nosu s hustým zelenožlutým hlenem během dne

Sabadilla: intenzivní kýchání s nosní sekrecí a slzežjícíma očima

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, mastek, arabská klovatina, magnesium-stearát, želatina, bílý vosk, karnaubský vosk.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Krabička obsahující 40 obalených tablet v PVC/Al blistrech.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/106/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 3. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 10. 2019