

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Коризалия, таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Allium cepa, Belladonna, Sabadilla, Kalium bichromaticum, Gelsemium, Pulsatilla.

Каждая таблетка содержит: 0,333 мг СЗ Allium cepa (аллиум цепа), 0,333 мг СЗ Belladonna (белладонна), 0,333 мг СЗ Sabadilla (сабадилла), 0,333 мг СЗ Kalium bichromaticum (калиум бихромикум), 0,333 мг СЗ Gelsemium (гельземиум), 0,333 мг СЗ Pulsatilla (пульсатилла).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой, гомеопатические.

Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Насморк (отек и/или раздражение слизистой носоглотки, сочетающиеся или нет с заложенностью носа, чиханием, ознобом). Препарат показан к применению у взрослых и детей от 1,5 лет (18 месяцев).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 1 таблетке каждый час в течение 1-го дня, но не более 12 таблеток в день, и каждые 2 часа в течение следующих 4-х дней. Курс лечения 5 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 1,5 лет (18 месяцев) до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 1,5 лет (18 месяцев) (в связи с недостаточностью клинических данных).

Способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного растворения.

Детям от 1,5 лет (18 месяцев) до 6 лет перед приемом таблетку следует растворить в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Возраст до 1,5 лет (18 месяцев) в связи с недостаточностью клинических данных.

Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостриться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если после 3-5 дней лечения улучшение не наступает или появляются побочные эффекты, следует проконсультироваться с врачом.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке составляет 0,2752 г, что соответствует 0,025 ХЕ. В максимальной суточной дозе препарата (12 таблеток) содержится 3,3 г углеводов, что соответствует 0,3 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только по рекомендации врача.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно только по рекомендации врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Коризалия не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Вебсайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препаратом до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Тальк

Акации камедь

Магния стеарат

Желатин

Воск пчелиный белый

Воск карнаубский

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в блистер из пленки ПВХ и лакированной алюминиевой фольги. По 2 блистера (по 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с заклеивающимся по бокам «язычком».

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ФРАНЦИЯ / FRANCE

БУАРОН / BOIRON

2, авеню де л'Уэст Лионнэ, 69510, Мессими

2, avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy

телефон 04 78 45 61 00

факс 04 78 45 61 02

info@boiron.fr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Буарон»

127006 г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 7

Тел. (495) 956 08 10

info@boiron.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Коризалия доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>