

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Оформява се на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20200006
Разрешение №	03-06-2025
BG/MA/MP -	69024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОРИЗАЛИЯ БЕЙБИ перорален разтвор
CORYZALIA BABY oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Еднодозовата опаковка от 1 ml съдържа:

ALLIUM CEPA 3 CH	166,66 mg
BELLADONNA 3 CH.....	166,66 mg
GELSEMIUM 3 CH	166,66 mg
KALIUM BICHROMICUM 3 CH	166,66 mg
PULSATILLA 3 CH.....	166,66 mg
SABADILLA 3 CH.....	166,66 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Безцветен, прозрачен стерилен разтвор.
Еднодозова опаковка от 1 ml.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за лечение на ринит (хрема) и настинка.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При деца под 8 кг: 1 единична доза на прием 3 пъти на ден.
При възрастни и деца над 8 кг: 1 единична доза на прием от 3 до 6 пъти на ден.

Приемите се разреждат при подобрение и се спират при изчезване на симптомите.
Продължителността на лечението не трябва да надвишава една седмица.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Указания за употреба

1. Отваря се сашето с еднодозовите опаковки.



2. Откъсва се еднородовата опаковка от набора.
3. Отваря се еднородовата опаковка, като се завърта края ѝ.
4. Изсипва се цялото съдържание на еднородовата опаковка, като леко се притиска, в устата на детето. Ако се касае за бебе или дете, то се поддържа в седнало положение.
5. Внимателно се затваря сашето с неизползваните еднородови опаковки, като се прегъва откъм отворената страна.

Да не се запазва веднъж отворената еднородова опаковка. Да се изхвърля еднородовата опаковка след употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на висока температура се препоръчва консултация с лекар.

Този разтвор е предназначен само за перорална употреба.

Да не се прилага в очите, ушите или носа.

Да не се инжектира.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се очакват взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Може да се използва при бременни или кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Не се очаква опасност в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт, АТС код: V03AX

Показанията на лекарствения продукт се базират на хомеопатичната употреба на неговите съставки. КОРИЗАЛИЯ БЕЙБИ съдържа 6 активни съставки, традиционно използвани при следните симптоми:

Allium cepa: при бистро, дразнещо течение от носа, кихане, сълзене от очите.

Belladonna: при хрема, редуваща се със запушен нос, кихане, сълзене от очите.

Gelsemium: при бистър секрет от носа, формиращ корички, кихане.

Kalium bichromicum: при гъст, лепнест секрет от носа с възпаление, усещане за запушен нос.

Pulsatilla: при гъст, жълто-зелен секрет от носа, запушен нос, сухота на лигавиците.

Sabadilla: при ноздри, които се запушват последователно, кихане, течащ нос.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 3 години.

След отваряне на сашето: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Преди отваряне: този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

След отваряне на сашето: неотваряните еднородови опаковки да се съхраняват в сашето.

След отваряне на еднородовата опаковка:

- Продуктът трябва да се използва веднага.



- Да се изхвърля еднородовата опаковка след използването ѝ.
- Да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия, съдържаща 10, 15, 20 или 30 еднородови опаковки от 1 ml.

Еднородови опаковки от 1 ml от полиетилен, в многослойно алуминиево саше (5 еднородови опаковки в едно саше).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON

2 Avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20200006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13.01.2020 г.

Дата на последно подновяване: 12.11.2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

