

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RHINALLERGY, tablets
РИНАЛЕРЖИ, таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-2178 / 28.05.08
Одобрено: N=1/14.04.2008

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за една таблетка от 300 mg

Allium sera 5 CH (Кромид лук)	0,5 mg
Ambrosia artemisiaefolia 5 CH (Пелинолистна амброзия)	0,5 mg
Euphrasia officinalis 5 CH (Очанка)	0,5 mg
Histaminum muriaticum 9 CH (Хистаминов дихидрохлорид)	0,5 mg
Sabadilla 5 CH (Американска чемерика)	0,5 mg
Solidago virga aurea 5 CH (Обикновен енчец)	0,5 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за симптоматично лечение на алергичен ринит (сенна хрема).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Хомеопатичен лекарствен продукт, предназначен за възрастни и деца над 6 годишна възраст. Таблетките трябва да се смучат бавно. Не трябва да се приемат повече от 6 таблетки дневно. Прекратете лечението, когато симптомите изчезнат. Максимална продължителност на лечението: една седмица.

4.3 Противопоказания

Деца под 6 годишна възраст, поради опасност от задавяне.
Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазена недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RHINALLERGY, tablets
РИНАЛЕРЖИ, таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2178</u> / <u>28.05.08</u>
Одобрено: <u>N=1/14.04.2008</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав за една таблетка от 300 mg

Allium sera 5 CH (Кромид лук)	0,5 mg
Ambrosia artemisiaefolia 5 CH (Пелинолистна амброзия)	0,5 mg
Euphrasia officinalis 5 CH (Очанка)	0,5 mg
Histaminum muriaticum 9 CH (Хистаминов дихидрохлорид)	0,5 mg
Sabadilla 5 CH (Американска чемерика)	0,5 mg
Solidago virga aurea 5 CH (Обикновен енчец)	0,5 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за симптоматично лечение на алергичен ринит (сенна хрема).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Хомеопатичен лекарствен продукт, предназначен за възрастни и деца над 6 годишна възраст. Таблетките трябва да се смучат бавно. Не трябва да се приемат повече от 6 таблетки дневно. Прекратете лечението, когато симптомите изчезнат. Максимална продължителност на лечението: една седмица.

4.3 Противопоказания

Деца под 6 годишна възраст, поради опасност от задавяне.
Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазена недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Не са наблюдавани.

4.6 Бременност и кърмене

В отсъствието на експериментални и клинични данни и като предохранителна мярка, употребата на този лекарствен продукт да се избягва по време на бременност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са наблюдавани.

4.9 Предозиране

Не са описани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт
Фармакотерапевтична група: АТС код: V

Поради отсъствие на клинични изпитвания, терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза, захароза, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

60 таблетки в термоформовани PVC/алуминиеви блистери.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON
20, rue de la Libération
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Разрешение за употреба № II-7255
Регистрационен № 20030307

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

08.05.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2008



ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Laboratoires BOIRON
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69210 Messimy
France

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.