

## 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, kýčáním, 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](http://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 slzejcíma 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 uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **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