

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Содержание: Таблетки - Приложение 1

№ 6831 / 03.02.2010

№ 3/14-12.2009

BY-20040455

1. Име на медицинския продукт
Ринитал

2. Качествен и количествен състав
1 таблетка (250 mg) съдържа

Активни вещества:

Luffa operculata trit. D4	25 mg
Galphimia glauca trit. D3	25 mg
Cardiospermum trit. D3	25 mg

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма
Таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

Хомеопатичен лекарствен продукт за лечение на алергични заболявания на горните дихателни пътища като сенна хрема (полиноза) и целогодишни алергични ринити

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, Ринитал да се приема както следва:

Възрастни: При остри състояния се приема по една таблетка през едночасови интервали, докато настъпи подобрене, до максимум 12 таблетки на ден. Лечението продължава с 1-2 таблетки 3 пъти дневно до пълно отзвучаване на оплакванията.

Деца под 12-годишна възраст: При остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки два часа до максимум 8 таблетки. Лечението продължава с 1 таблетка 3 пъти дневно до изчезване на оплакванията.

При деца под пет годишна възраст прилагането на Ринитал, трябва да става след консултация с лекар, поради липсата на достатъчно данни за прилагането на лекарствения продукт в тази възраст.

Таблетките се приемат половин час преди или след хранене и се оставят бавно да се разтопят в устата. За малки деца е препоръчително таблетките да се разтворят в малко вода.

За профилактично лечение на пациенти със сенна хрема се препоръчва да се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно 6 седмици преди началото на периода на



алергия. Поради добрата си поносимост Ринитал може да се използва за дългосрочно лечение.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

4.3 Противопоказания:

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия. Пациенти с алергия към нишесте не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е приложимо

4.6 Бременност и кърмене

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, Ринитал трябва да се приема само след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи могат да се проявят реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта (напр. кожни реакции и/или храносмилателни смущения).

4.9 Предозиране

Няма случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сурови материали или билки. Те обикновено са потенцирани чрез последователни разреждания. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Тя не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради тези причини не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, пшенично нишесте

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при стайна температура

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

По 20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена кутия с инструкции за употреба. 100 таблетки в опаковка.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Deutsche Homöopathie-Union

DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Ottostrasse 24

76227 Karlsruhe

Германия

Медицинско представителство в България:

Либра ЕАД

8. Номер на разрешението за употреба

20040455

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

10. Дата на актуализиране на текста

Февруари 2009

