

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РИНАЛЕРЖИ КОНТРОЛ сублингвални таблетки  
RHINALLERGY CONTROL sublingual tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка сублингвална таблетка от 250 mg съдържа:

Apis mellifica 15 CH .....	0,833 mg
Pollens 15 CH.....	0,833 mg
Poumon histamine 15 CH.....	0,833 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза и натрий.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвална таблетка.

Бяла, цилиндрична, леко двойноизпъкнала сублингвална таблетка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за профилактика и лечение на симптоми на сезонен алергичен ринит (сенна хрема):

- кихане, секречия и сърбеж в носа, запушен нос;
- сърбеж, съзене, усещане за парене и дразнене в очите.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца над 6 години. При деца под 6 години е необходима консултация с лекар за изясняване на диагнозата.

##### **За профилактика:**

Един месец преди обичайната поява на симптомите и през целия период на разпространение на полениците, по 1 таблетка на ден.

##### **За лечение:**

По 1 таблетка на прием, до 6 таблетки дневно.

При подобряване на симптомите, приемите се разреждат. Приемът се спира, когато симптомите изчезнат.

Консултирайте се с лекар ако симптомите продължават или състоянието се влошава.

##### Педиатрична популация

При деца под 6 години таблетката се разтваря в малко количество вода.

##### Начин на приложение

Сублингвално приложение.

Оставете таблетката да се разтвори под езика. За предпочитане е да приемате това лекарство най-малко половин час преди или след хранене.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230149
Разрешение №	62937 06-07-2023
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



### 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

Това лекарство съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, което по същество означава „без натрий“.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се очаква специфично взаимодействие с храни и напитки, но за предпочитане е да приемате това лекарство най-малко половин час преди или след хранене.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт може да се приема по време на бременност и кърмене и не оказва влияние върху фертилитета.

### 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

Няма съобщения за 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](http://www.bda.bg)

### 4.9 Предозиране

Не се очаква опасност в случай на предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

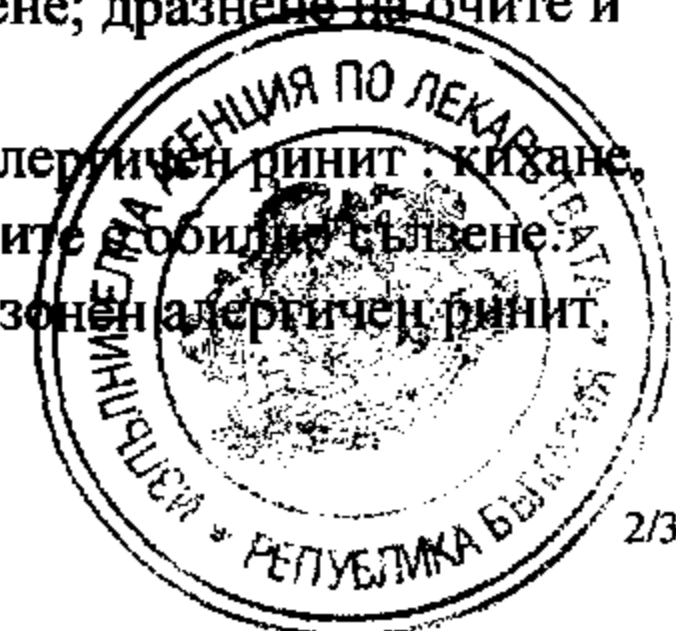
### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

АТС код: R01AC.

Показанията на този лекарствен продукт се основават на хомеопатичната употреба на неговите съставки. РИНАЛЕРЖИ КОНТРОЛ съдържа три активни съставки, традиционно използвани при следните симптоми:

- *Apis mellifica*: за профилактика и лечение на симптомите на алергия: дразнене на лигавицата на носа, съпроводено от сърбеж и усещане за парене; дразнене на очите и клепачите, усещане за парене в очите.
- *Pollens*: за профилактика и лечение на симптоми на сезонен алергичен ринит: кихане, сърбеж в носа, секречия от носа, запушен нос, дразнене на очите и обилно слъзене.
- *Poumon histamine*: повлияване на предразположението към сезонен алергичен ринит.



**5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3 Срок на годност**

5 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена кутия, съдържаща 20, 40, 60 или 120 сублингвални таблетки в блистери (PVC/алуминий).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

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**

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

