

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Инфлуназал 1g/10g спрей за нос, разтвор  
Influnasal 1g/10g nasal spray, solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

10 g спрей за нос, разтвор:

Активно вещество:

Luffa operculata D4 1,0 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Спрей за нос, разтвор  
Прозрачен безцветен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Хроничен ринит

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Възрастни: 1-2 впръсквания във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Деца под 1 годишна възраст: 1 впръскване във всяка ноздра 1-2 пъти дневно.

Деца на възраст между 1 и 11 години: 1 впръскване във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

Деца на възраст от 12 години и нагоре: 1-2 впръсквания във всяка ноздра 2-3 пъти дневно

Начин на приложение

Пациентите се съветват да издихват добре носа си, преди да използват Инфлуназал. По хигиенни съображения и за да се избегне предаването на инфекцията, Инфлуназал трябва да се използва само от един човек.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към Luffa operculata или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Инфлуназал съдържа бензалкониев хлорид (използван като консервант). Той може да предизвика подуване на носната лигавица, особено при продължителна употреба. Ако подобна реакция (постоянно запушен нос) се подозира и ако е възможно, трябва да се използва лекарствен продукт за приложение в носа, който не съдържа консерванти. Ако такива продукти



за приложение в носа не са налични, е необходимо да се обмисли употребата на друга лекарствена форма.

Преоценяване на терапията е необходимо:

- ако състоянието не се подобри или се влоши
- ако възникнат допълнителни оплаквания

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

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт не изключва употребата на други лекарствени продукти.

Пациентите се съветват да се консултират с лекар ако приемат, наскоро са приемали или може да приемат каквито и да е други лекарствени продукти.

**Забележка:** Действието на хомеопатичните лекарствени продукти може да бъде неблагоприятно повлияно от вредни фактори на житейските навици, както и от стимуланти, алкохол и тютюн.

#### **4.6 Бременност, кърмене и фертилитет**

Както всички останали лекарства Инфлуназал, може да се използва по време на бременност и кърмене, само след оценка на съотношението полза-риск.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Инфлуназал не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Много редки (<1/10,000) или с неизвестна честота (честота не може да бъде оценена според наличните данни):

В много редки случаи, зачервяване, парене и подуване на носната лигавица, което затруднява носното дишане, са докладвани след употребата на Инфлуназал.

**Забележка:** Съществуващите оплаквания може временно да се влошат, при приемане на хомеопатични лекарства (първоначално хомеопатично влошаване). В такива случаи, пациентите се съветват да спрат лечението и да се консултират с лекар.

#### **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

България

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

До момента не са докладвани случаи на предозиране.



## **5. ФАРМАКОЛОГОЧНИ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт.

Хомеопатичната терапия се отличава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяването и употребата на лекарствените вещества. Хомеопатичните лекарства стимулират собствените защитни механизми на организма и по този начин активират неговата самолекуваща способност. Отговорът на организма към хомеопатичното лекарство е строго индивидуален. Поради тези причини дозо-специфични фармакологични ефекти, както и фармакодинамични или фармакокинетични данни не могат да бъдат определени.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Неприложимо

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо. Инфлуназал като хомеопатичен лекарствен продукт, не е преминавал през предклинични изследвания.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид  
динатриев едетат  
натриев дихидроген фосфат монохидрат  
динатриев монохидрогенфосфат додекахидрат  
натриев хлорид  
натриев хидроксид разтвор (4% воден разтвор)  
пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Спрей за нос, разтвор опакован в кафява стъклена бутилка с бяла дозираща спрей-помпа с крайник и бяла капачка. Опаковка с 20 ml спрей за нос, разтвор.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**



Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Deutsche Homöopathie-Union  
DNU-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Ottostraße 24  
76227 Karlsruhe,  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер 20150310

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

Дата на първо разрешаване: 18 септември 2015 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2020

