

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, секреция и сърбеж в носа, запушен нос;
- сърбеж, сълзене, 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230144
Разрешение №	72882 / 11-09-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое 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“.

Като се има предвид съдържанието на *Apis mellifica*, този хомеопатичен лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти, с известна алергия към ужилване от ципокрили (пчели, оси и други).

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

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 с обилно сълзене.
- *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

Reg. № 20230144

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

Дата на първо разрешаване: 06.07.2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2026

