

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
 Към Рег. № 20040455  
 Разрешение № 28 - ПБ - 2020

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА B6/MKMK/50583**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**Ринитал 25 mg/25 mg/25 mg таблетки**  
 Луфа оперкулата D4, Галфимиа глаука D3, Кардиоспермум D3

**Rhinital® 25 mg/25 mg/25 mg tablets**  
 Luffa operculata D4, Galphimia glauca D3, Cardiospermum D3

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 таблетка (250 mg) съдържа

*Активни вещества:*

Luffa operculata trit. D4	25.0 mg
Galphimia glauca trit. D3	25.0 mg
Cardiospermum trit. D3	25.0 mg

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат, пшенично нишесте  
 За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

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

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

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

Възрастни: при остри състояния се приема по една таблетка на едночасови интервали до максимум 12 таблетки на ден, докато настъпи подобрене,. За последващо лечение, се приемат 1-2 таблетки 3 пъти дневно до пълно отзвучаване на оплакванията.

*Педиатрична популация*



Деца под 12-годишна възраст: при остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки два часа до максимум 8 таблетки дневно, докато настъпи подобрене. За последващо лечение се приема 1 таблетка 3 пъти дневно до изчезване на оплакванията.

Деца над 12-годишна възраст: при остри състояния се приема по една таблетка на едночасови интервали до максимум 12 таблетки на ден, докато настъпи подобрене. За последващо лечение, се приемат 1-2 таблетки 3 пъти дневно.

За профилактика на симптомите на сenna хрема се препоръчва възрастни и деца 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.

#### Начин на приложение

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.

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

#### **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**

Този продукт съдържа лактоза и пшенично нишесте. 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 поради това се счита за безопасно при хора с цьолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Необходима е консултация с лекар преди приложението на Ринитал при деца под 2 годишна възраст.

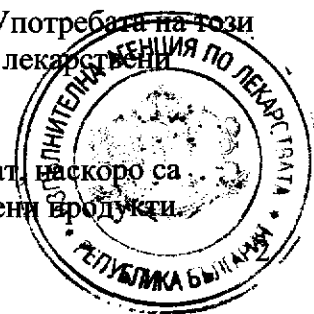
Преоценка на терапията е необходима

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

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

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

Препоръчително е пациентите да се консултират с лекар, ако приемат, приемали или е възможно 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 и кърмене

Както при всички лекарства, по време на бременност или кърмене, Ринитал трябва да се приема само след оценка на съотношението полза-риск.

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

Ринитал няма въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко (<1/10,000) или с неизвестна честота (честота не може да бъде оценена от наличните данни): Реакции на свръхчувствителност напр. кожен обрив реакции и храносмилателни оплаквания. В такива случаи е необходимо да се спре приемът на Ринитал и да се предприемат необходимите терапевтични действия.

**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  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хомеопатичен лекарствен продукт

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните средства. 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.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Неприложимо

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

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

Неприложимо. Ринитал е хомеопатично лекарство и не е преминавал пред предклинични изпитвания.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, пшенично нишесте

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години

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

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява при стайна температура

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

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

По 20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена кутия с инструкции за употреба. 60, 100 таблетки в опаковка.

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

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Alpen Pharma GmbH  
Steinenfeld 3  
77736 Zell am Harmersbach  
Германия

Медицинско представителство в България:  
Алпен Фарма ООД

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

20040455

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

Дата на първо разрешаване: 14/10/2004

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2020

