

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CORYZALIA, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|------------------------------|-----|
| ALLIUM CEPA 3 CH..... | 0,5 |
| mg | |
| BELLADONNA 3 CH..... | 0,5 |
| mg | |
| GELSEMIUM 3 CH..... | 0,5 |
| mg | |
| KALIUM BICHROMICUM 3 CH..... | 0,5 |
| mg | |
| SABADILLA 3 CH..... | 0,5 |
| mg | |

pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipient à effet notoire : Lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique du rhume et des rhinites.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 18 mois.

Posologie

1 comprimé 6 à 8 fois par jour.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne devra pas dépasser une semaine.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

L'administration chez l'enfant de 18 mois à 6 ans nécessite de dissoudre le comprimé dans un peu d'eau.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 18 mois.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une

intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose

ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches entrant dans la composition et des données disponibles, CORYZALIA, comprimé orodispersible peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathe traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
Boîte de 40 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 224 688 6 0 : plaquettes thermoformées de 40 comprimés orodispersibles (PVC ? Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.