

04

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20120310
Разрешение № 11-30863, 18-09-2015
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 g спрей за нос, разтвор:

Активно вещество:

Луфа оперкулата dil. D4 1.0 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, 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 Луфа оперкулата или някое от помощните вещества, описани 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 молда 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 и кърмене

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
Тел.: +359 28903417
уебсайт: 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 хидроген 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 в кафява стъклена бутилка с бяла дозираща спрей-помпа с накрайник 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



DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
09/2015

