

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CORYZALIA, comprimés orodispersibles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg :

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

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés en homéopathie pour traiter les symptômes des rhumes, rhinites, coryzas, rhumes des foins.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants : 1 comprimé toutes les heures avec un maximum de 8 comprimés par jour. Laisser fondre les comprimés sous la langue. Espacer les prises selon l'amélioration.

Le comprimé peut être dissous dans un peu d'eau pour faciliter l'administration chez les enfants de moins de 2 ans.

Mode d'administration : Voie sublinguale

4.3 Contre-indications

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

Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, d'un déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament.

Un comprimé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium »

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

Aucune interaction n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme enceinte. Aucun effet indésirable lié aux substances actives n'est attendu durant la grossesse en raison de leur degré de dilution. Dans l'état actuel des connaissances, CORYZALIA peut être utilisé durant la grossesse à la posologie indiquée.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme allaitante. Aucun effet indésirable lié aux substances actives n'est attendu sur le nourrisson en raison de leur degré de dilution. Dans l'état actuel des connaissances, CORYZALIA peut être utilisé durant l'allaitement à la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu en raison du degré de dilution des substances actives. Dans l'état actuel des connaissances, CORYZALIA peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

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

CORYZALIA n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance**

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Compte tenu de la composition de ce médicament, il n'y a pas de risque de surdosage lié aux substances actives. En cas de prise d'une double dose, les effets ne seront pas plus prononcés. Aucun effet secondaire n'est attendu en cas de prise d'une double dose.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants pour traiter les symptômes des rhumes, rhinites, coryzas et rhumes des foins.

L'association et la complémentarité des principes actifs homéopathiques permettent de soulager les symptômes suivants: écoulement nasal clair, larmoiement, éternuements, irritation des muqueuses nasales, symptômes laryngés, nez bouché.

Les matières médicales et la littérature décrivent par ailleurs plus spécifiquement l'usage des dilutions homéopathiques :

- d'Allium cepa en cas d'écoulement nasal clair, symptômes laryngés, irritation des muqueuses nasales, larmoiement.
- de Belladonna en cas de sensation douloureuse liée à l'irritation nasale, laryngée, trachéale.
- de Gelsemium en cas d'éternuements, écoulement nasal, maux de tête, syndrome fébrile.
- de Kalium bichromicum en cas de nez bouché pouvant évoluer vers une inflammation des sinus.
- de Sabadilla en cas d'éternuements, larmoiement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques pertinentes sont reprises dans les différentes rubriques du RCP.

6. DONNÉES 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

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE568702

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

Date de première autorisation : 19 août 2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2021