

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CORYZALIA, orodispergeerbare tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor een orodispergeerbare tablet van 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

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die tradioneel gebruikt worden in de homeopathie bij de symptomatische behandeling van verkoudheden, rhinitis, coryza, hooikoorts.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenenen en kinderen: 1 tablet om het uur met een maximum van 8 tabletten per dag. De tabletten onder de tong laten smelten. Bij verbetering de innames spreiden.

De tablet kan opgelost worden in een beetje water om de toediening bij kinderen jonger dan 2 jaar te vergemakkelijken.

Wijze van toediening: Sublinguale toediening

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij patiënten die lijden aan zeldzame erfelijke problemen zoals galactose-intolerantie, een totaal lactase-tekort of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet in te nemen.

Een tablet bevat minder dan 1mmol natrium (23mg), d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gekende interactie.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht tijdens de zwangerschap wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag CORYZALIA gebruikt worden tijdens de zwangerschap volgens de aangegeven dosering.

##### Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het effect van het gebruik van dit geneesmiddel bij vrouwen die borstvoeding geven. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht op de zuigeling wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag CORYZALIA gebruikt worden tijdens de borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

##### Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht op de vruchtbaarheid wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag CORYZALIA gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

CORYZALIA heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden opgevolgd. Gezondheidsprofessionals worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

**Afdeling vigilantie**

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link voor het formularium :

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

#### **4.9 Overdosering**

Rekening houdend met de samenstelling van dit geneesmiddel is er geen risico van overdosering van de werkzame bestanddelen. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De indicatie van dit geneesmiddel berust op het traditionele homeopathische gebruik van haar bestanddelen bij de symptomatische behandeling van verkoudheden, rhinitis, coryza en hooikoorts. De associatie en de complementariteit van de actieve homeopathische bestanddelen zorgen voor een verlichting van de volgende symptomen : een waterige neusloop, tranende ogen, niezen, irritatie van het neusslijmvlies, laryngeuze symptomen, verstopte neus.

De medische domeinen en de literatuur beschrijven bovendien specifiek het gebruik van homeopathische verdunningen:

- van Allium cepa in het geval van een waterige neusloop, laryngeuze symptomen, irritatie van het neusslijmvlies, tranende ogen.
- van Belladonna bij een pijnlijk gevoel gelinkt aan irritatie van de neus, larynx, trachea.
- van Gelsemium bij niezen, een neusloop, hoofdpijn, koortssyndroom.
- van Kalium bichromicum bij een verstopte neus die mogelijk evolueert naar een onsteking van de sinussen.
- Van Sabadilla bij niezen, tranende ogen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De relevante niet-klinische gegevens zijn hernomen in de verschillende rubrieken van de SKP.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij een temperatuur die niet hoger is dan 30°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Orodispergeerbare tabletten in blisterverpakking (PVC/Aluminium).  
Doos met 40 tabletten.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Frankrijk

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

HO-BE568702

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 19/08/2020

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12/2021