

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CORYZALIA, solution buvable en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Allium cepa 3 CH	200 mg
Belladonna 3 CH	200 mg
Gelsemium 3 CH	200 mg
Kalium bichromicum 3 CH	200 mg
Sabadilla 3 CH	200 mg

pour un récipient unidose de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable, en récipient unidose.

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 6 mois.

Posologie

Une unidose par prise, 3 à 6 fois par jour.

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

La durée de traitement est d'une semaine.

Mode d'administration

Voie orale.

Se laver les mains avant d'utiliser les unidoses.

Ouvrir le sachet.

Détacher un récipient unidose de la barrette.

Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout. Verser le contenu du récipient unidose dans la bouche.

Chez l'enfant, l'administration doit se faire en maintenant l'enfant en position assise.

Ne pas conserver un récipient unidose après ouverture. Le récipient unidose doit être jeté après chaque usage.

Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 mois.
- Hypersensibilité aux substances actives.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas administrer dans le nez, l'œil ou l'oreille.
- Ne pas injecter
- Consultez un médecin si les symptômes persistent au-delà de 7 jours ou s'aggravent ou en cas d'apparition des symptômes suivants :

- en cas de fièvre élevée (supérieure à 38,5°C)

- difficultés à respirer
- douleur ou écoulement de l'oreille
- en cas de sécrétions purulentes de l'œil
- gonflement de la paupière
- troubles digestifs (difficultés d'alimentation, vomissements, diarrhées)

•

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Coryzalia, solution buvable en récipient unidose 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 homéopathique 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

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 3 ans.

Après ouverture du sachet : 6 mois.

Après ouverture du récipient unidose :

- Le produit doit être utilisé immédiatement.
- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Réipients unidoses (PEBD) de 1 ml conditionnés en sachet (Aluminium). Boîte de 10, 15, 20 ou 30 réipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 301 423 9 4 : 1 ml en réipient unidose (PEBD), boîte de 10 unidoses.

34009 301 424 0 0 : 1 ml en réipient unidose (PEBD), boîte de 15 unidoses.

34009 301 424 1 7 : 1 ml en réipient unidose (PEBD), boîte de 20 unidoses.

34009 301 424 2 4 : 1 ml en réipient unidose (PEBD), boîte de 30 unidoses.

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.