

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на медицинския продукт

Rhinital - Ринитал

### 2. Качествен и количествен състав

1 таблетка (250 mg) съдържа	
Luffa operculata trit. D4	25 mg
Galphimia glauca trit. D3	25 mg
Cardiospermum trit. D3	25 mg

### 3. Лекарствена форма

Таблети

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Алергични заболявания на горните дихателни пътища като сенна хрема (полиноза) и несезонна алергична хрема (целогодишни алергични ринити).

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго да се приема както следва:

*Възрастни:* При остри състояния се приема по една таблетка през едночасови интервали, докато настъпи подобрене, до максимум 12 таблетки на ден. Лечението продължава с 1-2 таблетки 3 пъти дневно до пълно отзвучаване на оплакванията.

*Деца под 12-годишна възраст:* При остри състояния се приема по 1 таблетка на всеки два часа до максимум 8 таблетки. Лечението продължава с 1 таблетка 3 пъти дневно до изчезване на оплакванията.

При деца под пет годишна възраст прилагането на Ринитал, трябва да става след консултация с лекар, поради липсата на достатъчно данни за прилагането на лекарствения продукт в тази възраст.

Таблетките се приемат половин час преди или след хранене и се оставят бавно да се разтопят в устата. За малки деца е препоръчително таблетките да се разтворят в малко вода.

За профилактично лечение на пациенти със сенна хрема се препоръчва да се приема по 1 таблетка 3 пъти дневно 6 седмици преди началото на периода на алергия. Поради добрата си поносимост Ринитал може да се използва за дългосрочно лечение.

Ако симптомите продължават или състоянието се влоши е необходима преоценка на лечението.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9440/14.10.04г	
№8/27.09.2004г	<i>Митков</i>



#### **4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

1 таблетка Ринитал съдържа 165 mg лактоза монохидрат. Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

Ринитал съдържа пшенично нишесте. Може да представлява опасност за хора с цюлиакия (глутенова ентеропатия).

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Както при всички останали лекарства, по време на бременност или кърмене, Ринитал трябва да се приема само след консултация с лекар.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В много редки случаи могат да се проявят реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта (напр. кожни реакции) и/или храносмилателни смущения.

#### **4.9 Предозиране**

Няма случаи на предозиране..

### **5. Фармакологични свойства**

Хомеопатичната терапия се различава значително от конвенционалната медицина по отношение на разбирането за заболяванията и използването на лечебните вещества. Хомеопатичните средства не се използват като сурови материали или билки. Те обикновено са потенцирани чрез последователни разреждания. Затова хомеопатията е регулираща терапия, която не влияе директно на симптомите. Хомеопатичните средства стимулират механизмите за собствена защита на организма и по този начин активират самолечителните сили. Тя не е предимно лекарствена терапия, тъй като желаното действие е собствената реакция на организма. Отговорът на организма на хомеопатичните действия е строго индивидуален, според различните симптоми. Поради тези причини не могат да бъдат определени специфични за дозата фармакологични ефекти, фармакокинетични и фармакодинамични данни.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Lactose-monohydrate, magnesium stearate, wheat starch

#### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

#### **6.3 Срок на годност**

5 години

#### **6.4 Специални условия за съхранение**

При стайна температура.



### **6.5 Опаковка**

По 20 таблетки в блистери от алуминий и PVC в картонена кутия с инструкции за употреба. 100 таблетки в опаковка.

### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Deutsche Homöopathie-Union  
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Ottostrasse 24  
76227 Karlsruhe  
Germany

Медицинско представителство в България:  
Либра АД

### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**  
Август 2004

