REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RHINALLERGY CONTROL, comprimate orodispersabile

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat orodispersabil de 250 mg conține:

Apis mellifica 15 CH	0.833 mg
Pollens 15 CH	0.833 mg
Poumon histamine 15 CH	0.833 mg

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză și croscarmeloză de sodiu (datorită prezenței sodiului).
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat orodispersabil
Comprimate albe până la aproape albe, cilindrice, ușor biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul de fond al rinitei alergice sezoniere.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul este destinat administrării la adulți și copii cu vîrste mai mari de 6 ani.

Doze

Un comprimat pe zi înainte cu o lună și pe tot parcursul sezonului de polen care provoacă alergia.

Mod de administrare

Administrare orală.
A se lăsa să se topească sub limbă.

Este de preferat ca acest medicament homeopatic să fie adminitrat în afara meselor. Cu toate acestea, nu este prevăzută nicio interacțiune specială cu alimente și băuturi.

Durata tratamentului

Durata tratamentului va depinde de sezonul de polen.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare din excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Având în vedere conținutul de *Apis mellifica*, acest medicament homeopatic este contraindicat la pacienții cu alergie la înțepăturile de himenoptere.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Prezenţa lactozei: 246,25 mg per comprimat orodispersabil.
Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Prezenţa croscarmelozei de sodiu: acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt prevăzute interacţiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării și nu este prevăzut niciun efect asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

RHINALLERGY CONTROL nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu sunt prevăzute reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt prevăzute riscuri speciale în caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicament homeopatic
Cod ATC: XRNIT
Medicament homeopatic, acționează conform principiilor homeopatiei.

RHINALLERGY CONTROL conține trei substanțe medicamentoase homeopatice utilizate în mod tradițional în tratarea următoarelor simptome:

- *Apis mellifica*, pentru prevenirea și tratarea simptomelor alergice: iritația mucoasei nazale cu mâncărime și senzație de arsură; iritație a ochilor și a pleoapelor, senzație de arsură a ochilor.
- *Pollens*, pentru prevenirea și tratarea simptomelor rinitei alergice sezoniere: strănut, mâncărimi ale nasului, secreții nazale, nas înfundat, lăcrimare abundentă a ochilor.
- *Poumon histamine*, tratament de fond pentru rinita alergică sezonieră.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu au fost efectuate studii preclinice pe animale.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Lactoză
Croscarmeloză de sodiu
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere, formate din folie PVC transparent și film Aluminiu, cu câte 20 comprimate orodispersabile / blister
Cutie cu 3 blistere, formate din folie PVC transparent și film Aluminiu, cu câte 20 comprimate orodispersabile / blister
Cutie cu 6 blistere, formate din folie PVC transparent și film Aluminiu, cu câte 20 comprimate orodispersabile / blister

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Franţa

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17017/2026/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: noiembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2026