

LUUF VERKOUDEIDSBALSEM (voor volwassenen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.08

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor volwassenen), zalf voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g zalf bevat:

Kamfer	10,00	g
Menthol	2,75	g
Eucalyptusolie	5,00	g
Terpentijnolie	5,00	g
Dennenolie	2,50	g
Bergdenolie	3,00	g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor inhalatiedamp

Melkig witte zachte zalf voor uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Bij verkoudheidsverschijnselen bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Als wrijfmiddel:

Wrijf 's morgens en 's avonds borst, rug en hals in met 5 à 10 ml (= 1 à 2 theelepeltjes). Daarna kunt u de ingewreven plaatsen met flanellen doeken of warme kleding bedekken.

Als inhalatiemiddel:

Doe 1 theelepeltje verkoudheidsbalsem in een bakje met heet water. Adem de dampen meerdere minuten lang in.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

LUUF VERKOUDEHIDSBALSEM (voor volwassenen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.08

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor volwassenen) mag vanwege de gehalten aan kamfer en menthol niet toegepast worden bij patiënten met astma bronchiale of andere aandoeningen van de ademhalingswegen, die met een duidelijke overgevoeligheid van de ademhalingswegen gepaard gaan. Kinderen jonger dan 3 jaar.

4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Voor zuigelingen en kleuters onder 3 jaar mag u uitsluitend Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's) gebruiken (zie rubriek 4.3).

Voor kinderen van 3 tot 12 jaar is er Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen).

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor volwassenen) mag niet wordeningeslikt.

De inhalatie van Luuf Verkoudheidsbalsem (voor volwassenen) kan bronchoconstricte veroorzaken.

Toediening als wrijfmiddel:

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor volwassenen) niet in het oog brengen, niet op slijmvliezen of beschadigde huid aanbrengen.

Toediening via inhalatie:

Indien het zalf/watermengsel afgekoeld is, niet opnieuw opwarmen want daarbij kan het mengsel opspatten.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens beschikbaar van vrouwen die tijdens de zwangerschap Luuf hebben gebruikt.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van dierstudies met betrekking tot toxiciteit voor reproductie.

Voor zover bekend, kan dit middel zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Er zijn geen gegevens over uitscheiding van bestanddelen van Luuf in de moedermelk. Voor zover bekend, kan dit middel zonder gevaar voor de zuigeling overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Tijdens de borstvoedingsperiode dient het middel echter niet te worden gebruikt als wrijfmiddel op de borst.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Luuf verkoudheidsbalsem (voor volwassenen) heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

LUUF VERKOUDEHEDSBALSEM (voor volwassenen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.08

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

4.8. Bijwerkingen

Bij overgevoeligheid zijn huidirritaties en astmatische reacties mogelijk.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen (frequentie onbekend): Brandwonden op de toedieningsplaats.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na de toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurende worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Sterke lokale irritatie kan optreden in alle blootgestelde weefsels. Huidcontact met grote hoeveelheden kan bovendien koude- of warmtesensatie tot verdoving veroorzaken.

Bij oogcontact kan naast irritatie, erythem en pijn worden waargenomen, in de regel kortdurend.

Na accidentele indigestie kunnen de volgende symptomen worden waargenomen:

speekselvloed, pijn in de mond en/of keel, misselijkheid en braken en bij grotere hoeveelheden in een latere fase diarree. Bovendien dient rekening te worden gehouden met het optreden van ernstige nierbeschadigingen na hoge doses.

Aspiratie kan aanleiding geven tot prikkelhoest, chemische pneumonitis, koorts, dyspnoe, bronchospasmen, hyposie en cyanose. Na inhalatie kunnen bronchospasmen ontstaan.

Behandeling van overdosering:

Overmatige hoeveelheden op de huid kunnen verwijderd worden met water en zeep.

In geval van oogcontact dient onmiddellijk langdurig (minimaal 15 minuten) gespoeld te worden met stromend water. Indien na het spoelen klachten zoals aanhoudende pijn, tranenvloed, oedeem, fotofobie of visusstoornissen persisteren dient een oogarts te worden geconsulteerd.

Na accidentele ingestie kan aanvankelijk worden volstaan met het spoelen van de mond met water;

niet laten braken of maagspoelen in verband met aspiratiegevaar. Alleen bij potentieel ernstige

intoxicaties kan men overwegen, na eventuele endotracheale intubatie, de maag te spoelen. Laxeren is meestal overbodig door de laxerende werking van vluchtige oliën. Na ingestie van een grote hoeveelheid dient opname op een intensive care unit te worden overwogen. In alle gevallen, inclusief inhalatie, dient verdere behandeling ondersteunend en symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere respiratoire middelen ATC-Code: R 07 A

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor volwassenen) werkt via de neus en de mond, door inhalatie van dampen die vrijkomen door lichaamswarmte of door toevoegen van de balsem aan heet water (dampbad). Dit wordt als verlichtend ervaren bij verkoudheid.

LUUF VERKOUDHEIDSBALSEM (voor volwassenen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.08

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Kamfer wordt door de huid geabsorbeerd en in de lever gehydroxyleerd en geglycuronideerd. Uitscheiding vindt plaats met de urine.

Menthol wordt door de huid geabsorbeerd en als glucuronide uitgescheiden met de urine en in de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Thymol, Nootmuskaatolie, Cederolie, zachte paraffine wit, harde paraffine.

Dit geneesmiddel bevat mogelijk de volgende allergenen: Alfa-isomethyljonon, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, d-Limoneen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Hexylcinnamaldehyde, Hydroxycitronellal, Isoeugenol, Lilial, Linalool, Methylheptinecarbonaat.

Allergenen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Naast allergische reacties die optreden bij gesensibiliseerde patiënten, kunnen niet-gesensibiliseerde patiënten gesensibiliseerd raken.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5. Aard en inhoud van de verpakkingen

Glazen flacon met HDPE schroefdop, inhoud 30 g.

LUUF VERKOUDEIDSBALSEM (voor volwassenen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.08

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

6.6. Instructies voor het gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

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

OTC Medical BV
Linie 13A
6678 PK Oosterhout
Informatielijn: 024-2049707

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder nummer RVG 06186.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE VERGUNNING

06 juni 1972

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1 en 7: 4 september 2023.