

LUUF VERKOUDEIDSBALSEM (voor kinderen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.07

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen), zalf voor inhalatiedamp.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g zalf bevat:

Kamfer	5,00 g
Menthol	2,75 g
Eucalyptusolie	1,50 g
Terpentijnolie	5,00 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 kinderen vanaf 3 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wrijf 's morgens en 's avonds borst, rug en hals van het kind in met 5 à 10 ml (= 1 à 2 theelepeltjes) Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen), daarna kunt u de ingewreven plaatsen warm toedekken.

4.3 Contra-indicaties

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

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) mag vanwege het gehalte aan menthol niet bij zuigelingen en kleuters tot 3 jaar toegepast worden. Menthol kan in deze leeftijdscategorie (levensbedreigende) laryngospasmen veroorzaken.

LUUF VERKOUDEHIDSBALSEM (voor kinderen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.07

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) 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.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) niet in contact laten komen met de ogen, slijmvliezen of beschadigde huid.

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) mag niet worden ingeslikt.

De inhalatie van Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) kan bronchoconstrictie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en 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 de 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 bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bij overgevoeligheid zijn huidirritaties en astmatische reacties mogelijk.

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) kan bij baby's en kleuters tot 3 jaar laryngospasmen veroorzaken (zie ook rubriek 4.3).

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

LUUF VERKOUDEIDSBALSEM (voor kinderen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.07

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

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 verdooving veroorzaken.

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

Na accidentele ingestie 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 07A.

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

LUUF VERKOUDEBALSEM (voor kinderen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.07

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

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 gegevens beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thymol, nootmuskaatolie, cederolie, zachte witte paraffine en 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

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de pot is Luuf Verkoudheidsbalsem (voor kinderen) nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking 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 pot met HDPE schroefdop, inhoud 30g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

LUUF VERKOUDHEIDSBALSEM (voor kinderen)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2023.07

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

OTC Medical BV
Linie 13A
6678 PK Oosterhout

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

RVG 06187

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 06 juni 1972.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.1: 4 september 2023