

LUUF VERKOUDEIDSBALSEM (voor baby's)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2024.05

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's), zalf voor inhalatiedamp.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g zalf bevat:

Kamfer	5,00 g
Eucalyptusolie	1,50 g
Terpentijnolie	4,00 g
Marjoramolie	1,00 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 voor baby's vanaf 6 maanden en kleuters tot 3 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wrijf 's morgens en 's avonds borst, rug en hals van de baby in met 2,5 à 5 ml (= ½ à 1 theelepeltje) Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's), 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.

Koortsstuipen in de anamnese, epilepsie.

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's) mag vanwege het gehalte aan kamfer 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

LUUF VERKOUDEIDSBALSEM (voor baby's)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2024.05

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

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

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's) mag niet worden ingeslikt.

De inhalatie van Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's) kan bronchoconstrictie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

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.

LUUF VERKOUDEHEDSBALSEM (voor baby's)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2024.05

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere respiratoire middelen, ATC-code: R07A.

Luuf Verkoudheidsbalsem (voor baby's) wordt aangebracht op de huid; als gevolg van lichaamswarmte komen werkzame dampen vrij welke via neus en mond worden geïnhaleerd. 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 in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nootmuskaatolie, cypresolie, tijmolie, zachte witte paraffine en harde paraffine.

Dit geneesmiddel bevat een geurstof met de volgende allergenen: Alfa-isomethyljonon, Amylcinnamal, Amylcinnamylalcohol, Anisylalcohol, Benzylalcohol, Benzylbenzoaat, Benzylcinnamaat, Benzylsalicylaat, Cinnamal, Cinnamylalcohol, Citral, Citronellol, Coumarine, 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 baby's) 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.

LUUF VERKOUDHEIDSBALSEM (voor baby's)
Zalf voor inhalatiedamp

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Versie: 2024.05

1.3.1.1 : Samenvatting van de Productkenmerken

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen pot met HDPE schroefdop, inhoud 30 g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

OTC Medical B.V.
Rijksweg-West 2
6842 BD Arnhem

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

RVG 06188

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 6 juni 1972.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 mei 2024.