

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luffeel neusspray, neusspray, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g neusspray-oplossing bevat:

|                  |      |      |
|------------------|------|------|
| Luffa operculata | D4   | 10 g |
| Luffa operculata | D12  | 10 g |
| Luffa operculata | D30  | 10 g |
| Galphimia glauca | D4   | 10 g |
| Galphimia glauca | D12  | 10 g |
| Galphimia glauca | D30  | 10 g |
| Histaminum       | D12  | 5 g  |
| Histaminum       | D30  | 5 g  |
| Histaminum       | D200 | 5 g  |
| Sulphur          | D12  | 5 g  |
| Sulphur          | D30  | 5 g  |
| Sulphur          | D200 | 5 g  |

Hulpstof met bekend effect: benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### ***Volwassenen:***

3 tot 5 maal daags 1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat (maximaal 8 maal per dag).

##### ***Pediatrische patiënten:***

###### ***Jongeren van 12 tot 18 jaar:***

3 tot 5 maal daags 1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tot 2 verstuivingen in elk neusgat (maximaal 8 maal per dag).

###### ***Kinderen van 6 tot 12 jaar:***

3 tot 5 maal daags 1 verstuiving in elk neusgat.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 verstuiving in elk neusgat (maximaal 8 maal per dag).

*Kinderen van 2 tot 6 jaar:*

3 tot 5 maal daags 1 verstuiwing in elk neusgat.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 verstuiwing in elk neusgat (maximaal 6 maal per dag).

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, de klachten verergeren of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

#### Wijze van toediening

Bij iedere toediening de aanbevolen hoeveelheid in elk neusgat verstuiwen.

Om hygiënische redenen is het aangeraden hetzelfde product niet met anderen te delen.

Let erop dat de verzegeling intact is voor het eerste gebruik. Gebruik dit middel niet als deze sluiting beschadigd is.

Bij eerste gebruik de verzegeling aan de onderkant van de dop en de dop zelf verwijderen.

Daarna 5 maal pompen tot er een gelijkmatige spuitnevel uitkomt. De spuitopening voorzichtig in het neusgat brengen en pompen terwijl men diep langs de neus inademt.

Na elk gebruik de sproeiopening reinigen en de dop terugplaatsen.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Dit geneesmiddel bevat 0,012 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiwing, overeenkomend met 1 mg/10 g.

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent zwangerschap.

Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

#### Borstvoeding

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent borstvoeding.

Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent vruchtbaarheid.

Voor zover bekend heeft dit homeopathische geneesmiddel geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

## **4.8 Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In geïsoleerde gevallen werden voorbijgaande lokale reacties of irritatie van het neusslijmvlies gemeld.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Luffeel neusspray heeft gebruikt, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

## **5. EIGENSCHAPPEN**

Luffeel neusspray is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het homeopathische geneesmiddelbeeld van de vier afzonderlijke bestanddelen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gezuiverd water  
Natriumchloride  
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat  
Dinatriumfosfaat dihydraat  
Benzalkoniumchlorideoplossing

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.  
Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Bruin glazen flesje met PP-PE doseerpompje.  
Verpakkingsgrootte van 20 ml.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
76532 Baden-Baden  
Duitsland

Voor informatie:  
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.  
Tel.: 0115 563 200  
E-mail: [info@heelbv.nl](mailto:info@heelbv.nl)

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

RVH 133446

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 september 2025.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**