

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luffeel H tabletten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Luffeel H tabletten bevat per tablet van 301,5 mg:

Aralia racemosa	D4	25 mg
Arsenicum iodatum	D8	25 mg
Lobelia inflata	D6	25 mg
Luffa operculata	D12	25 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

### 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 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

##### **Pediatrische patiënten**

*Jongeren van 12 tot 18 jaar:*

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

2 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 8 tabletten per dag.

*Kinderen van 2 tot 6 jaar:*

1 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 6 tabletten per dag.

### Wijze van toediening

De tabletten bij voorkeur in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en daarna doorslikken. Voor kleine kinderen kunnen de tabletten fijn gedrukt worden tussen twee lepels.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

### **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**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **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 zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

#### Borstvoeding

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

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Luffeel H tabletten op de 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**

Er zijn van dit homeopathische geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

#### 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 H tabletten heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

## **5. EIGENSCHAPPEN**

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

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de vier afzonderlijke bestanddelen.

Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; <http://www.cbg-meb.nl>.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose monohydraat  
Magnesiumstearaat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn van Luffeel H tabletten geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.  
Na opening van de tablettencontainer nog 12 maanden houdbaar.

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

Bewaren beneden 25 °C, bewaren in de originele verpakking. Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

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

Witte polypropyleenflacon, voorzien van een polypropyleen afsluitdop, inhoud 50 of 250 tabletten, kartonnen vouwdoos met bijsluiter.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
9031 Drongen (Gent)  
België

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 82846

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

15 december 2005

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 6.1, 6.3, 6.6 en 7:  
20 december 2024