

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luffeel H neusspray

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Luffeel H neusspray bevat per 100 g neusspray-oplossing:

Luffa operculata	D4	10,0 g
Luffa operculata	D12	10,0 g
Galphimia glauca	D4	10,0 g
Galphimia glauca	D12	10,0 g
Histaminum	D12	5,0 g
Sulphur	D12	5,0 g

Hulpstof met bekend effect: Benzalkoniumchloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray.

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 tot 2 verstuiwingen in beide neusgaten. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tot 2 verstuiwingen in beide neusgaten (maximaal 12 maal per dag herhalen).

Pediatrische patiënten

Jongeren van 12 tot 18 jaar

3 maal daags 1 tot 2 verstuiwingen in beide neusgaten. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tot 2 verstuiwingen in beide neusgaten (maximaal 12 maal per dag herhalen).

Kinderen van 6 tot 12 jaar

4 maal daags 1 verstuiwing in beide neusgaten.

Kinderen van 2 tot 6 jaar

3 maal daags 1 verstuiwing in beide neusgaten.

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

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

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 medicijnen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Luffeel H neusspray 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 Luffeel H neusspray 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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Luffeel H neusspray heeft gebruikt, 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 voor de Beoordeling van Geneesmiddelen; <http://www.cbg-meb.nl>.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Luffeel H neusspray geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

Wanneer de neusspray éénmaal is aangebroken dient men de inhoud niet langer dan 3 maanden te gebruiken.

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

De neussprayoplossing is verpakt in een bruin glazen flesje van 20 ml met PP/PE doseerpompje. Kartonnen vouwdoos met bijsluiter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 82847

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

1 maart 2006

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 4.2, 4.4, 4.6, 6.6 en 7 : 19 februari 2025