

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luffeel neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g 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(fen) 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

Luffeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de symptomatische behandeling van allergische rinitis van diverse oorsprong, zoals hooikoorts.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

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

Pediatrische patiënten:

Kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar:

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

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1 verstuiving in elk neusgat, 3 tot 4 maal daags.

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 2 weken, dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Bij iedere toediening de aanbevolen hoeveelheid in beide neusgaten verstuiven. Om hygiënische redenen is het aangeraden hetzelfde product niet met anderen te delen.

Zorg ervoor dat het veiligheidsslot intact is voor het eerste gebruik. Gebruik dit middel niet als de sluiting beschadigd is. Bij eerste gebruik, na verwijdering van de verzegeling aan de onderkant van de beschermkap en na verwijdering van de beschermkap, 5 malen pompen tot er een gelijkmatige spuitnevel uitkomt. De spuitopening voorzichtig in het neusgat brengen en inpompen terwijl men diep langs de neus inademt. Reinig de sproeiopening en plaats de beschermkap na elk gebruik terug.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) 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 verstuiving, overeenkomend met 1 mg/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 geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Luffeel neusspray tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Luffeel neusspray worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Luffeel neusspray tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Luffeel neusspray op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Luffeel neusspray invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen lokale allergische reacties (overgevoeligheid) of irritatie van het neusslijmvlies optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water	Ph. Eur.
Natriumchloride	Ph. Eur.
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat	Ph. Eur.
Dinatriumfosfaat dihydraat	Ph. Eur.
Benzalkoniumchlorideoplossing	Ph. Eur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste 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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE506764

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 februari 2017

Datum van laatste verlenging: 20 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021