

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Luffa-Heel comprimés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Aralia racemosa	D1	25 mg
Arsenicum iodatum	D8	25 mg
Lobelia inflata	D6	25 mg
Luffa operculata	D12	25 mg

Excipient(s) à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Voie orale/buccale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Luffa-Heel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique d'origines diverses, telle que le rhume des foins.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### ***Adultes :***

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

##### ***Population pédiatrique :***

###### ***Adolescents de 12 à 18 ans :***

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

###### ***Enfants de 6 à 11 ans :***

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 8 comprimés par jour).

*Enfants de 2 à 5 ans :*

Administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

#### Méthode d'administration

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte.

En raison des hautes dilutions, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Luffa-Heel sont excrétées dans le lait maternel.

En raison des hautes dilutions, aucun effet sur l'allaitement n'est attendu. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la période d'allaitement n'est pas recommandée.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Luffa-Heel comprimés sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il n'existe pas de données indiquant que Luffa-Heel, comprimés puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés, des allergies cutanées transitoires ont été rapportées.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydraté Ph. Eur.

Stéarate de magnésium Ph. Eur.

#### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

#### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

Durée de conservation après première ouverture : 12 mois.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Pilulier en polypropylène blanc.  
Emballages de 50 et 250 comprimés.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE518711

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/10/2017  
Date du dernier renouvellement : JJ/MM/AAAA

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date 'd abroption : 02/2022