

**BIJLAGE I**

**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 met bekend effect: de oplossing bevat 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.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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

Luffeel neusspray bevat benzalkoniumchloride. Bij sommige patiënten kan dit irritatie van het neusslijmvlies veroorzaken; dit gebeurt zeer zelden.

In zeer zeldzame gevallen kan benzalkoniumchloride bronchospasme veroorzaken bij patiënten met een voorgeschiedenis van astma.

### **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  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.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 gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Luffeel neusspray gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopatisch 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 subtiële 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 SPK vermeld staan.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aqua purificata	Ph. Eur.
Natrii chloridum	Ph. Eur.
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	Ph. Eur.
Dinatrii phosphas dihydricus	Ph. Eur.
Benzalkonii chloridi solutio	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  
Fax : 09/223 00 76  
E-mail: info@heel.be

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

HO-BExxxxxx

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJ}

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

{DD maand JJJ}