

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Luffa-Heel; Tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Aralia racemosa	D1	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.

Oraal/oromucosaal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Luffa-Heel 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:***

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

#### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

*Kinderen van 6 tot 11 jaar:*

2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

*Kinderen van 2 tot 5 jaar:*

1-2x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6 tabletten daags).

#### Wijze van toediening

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen 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, Lapp 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

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen.

Vanwege de hoge verdunningen, wordt geen invloed tijdens de zwangerschap verwacht. Tot nu toe werden geen schadelijke effecten gemeld.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Luffa-Heel worden uitgescheiden in de moedermelk.

Vanwege de hoge verdunningen, wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht. Tot nu toe werden geen schadelijke effecten gemeld.

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de borstvoedingsperiode.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Luffa-Heel, tabletten 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 Luffa-Heel, tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen zijn allergische huidreacties van voorbijgaande aard gerapporteerd.

### 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-afmps.be](http://www.fagg-afmps.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 zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Luffa-Heel tabletten ingenomen 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 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 SPK vermeld staan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosum monohydricum	Ph. Eur.
Magnesii stearas	Ph. Eur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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

Witte polypropyleen tablettencontainer.  
Verpakkingen van 50 en 250 tabletten.

#### **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-BE518711

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/10/2017

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

27/10/2017