

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Luffeel
nosová aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g roztoku obsahuje:

Lufa viečkatá (<i>Luffa operculata</i>) D4	10,0 g
Lufa viečkatá (<i>Luffa operculata</i>) D12	10,0 g
Lufa viečkatá (<i>Luffa operculata</i>) D30	10,0 g
Galfímia sivá (<i>Thryallis glauca</i>) D4	10,0 g
Galfímia sivá (<i>Thryallis glauca</i>) D12	10,0 g
Galfímia sivá (<i>Thryallis glauca</i>) D30	10,0 g
Histamín (<i>Histaminum</i>) D12	5,0 g
Histamín (<i>Histaminum</i>) D30	5,0 g
Histamín (<i>Histaminum</i>) D200	5,0 g
Síra (<i>Sulfur</i>) D12	5,0 g
Síra (<i>Sulfur</i>) D30	5,0 g
Síra (<i>Sulfur</i>) D200	5,0 g.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkóniumchlorid
1 vstreok obsahuje 0,012 mg benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová aerodisperzia.
Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Homeopatický liek.

Podporná liečba pri sennej nádche.

Luffeel je indikovaný dospelým a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti od 6 rokov

Dávkovanie má byť individuálne, ale zvyčajne sa aplikujú 1 až 2 vstreky do každej nosovej dierky 2- až 5-krát denne.

Pediatrická populácia

Deti vo veku 2 – 5 rokov 3- až 4-krát denne po 1 vstreku do každej nosovej dierky.

Spôsob podávania

Na nazálne použitie. Po zmiernení ťažkostí sa intervaly podávania predlžujú.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatiík sa môžu prejaviť funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

Pediatrická populácia

Použitie Luffeelu sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

Luffeel obsahuje benzalkóniumchlorid. Dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pre tento liek nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidite a dojčení. Pre zriedené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na graviditu a dojčenie. Doposiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Luffeel nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť bronchospazmy u pacientov s predispozíciou astmy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá, ATC kód: V03AX

Viaczložkový homeopatický liek sa používa na stimuláciu vlastných obranných mechanizmov pri konkrétnom komplexe symptómov určitého ochorenia. Liečebný účinok jednotlivých zložiek homeopatického lieku je založený na princípe podobnosti príznakov choroby a homeopatika. Pre meranie účinku homeopatického lieku nemožno použiť kritérium farmakologického účinku, ani sledovanie hladiny v organizme.

Princíp podobnosti: Proti komplexu symptómov ochorenia sa použije homeopatický liek schopný vyvolať u zdravého človeka symptómy čo najpodobnejšie, ktoré sú pre každý liek špecifické (fyzické aj psychické).

Princíp riedenia – potenciácia: príprava stupňovitého zried'ovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentrátu podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriadenia, napr. D4, C15 (resp. 15CH, znamená pätnásty stupeň potenciácie v centezimálnom Hahnemannovom systéme). Dynamizácia je mechanický proces, ktorý nasleduje po každom stupni potenciácie.

Modality: podmienky, pri ktorých sa stav alebo symptómy pacienta zhoršujú a zlepšujú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú známe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
benzalkóniumchlorid
chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaša (hydrolytické sklo triedy 3) s plastovým uzáverom (polypropylén) a rozprašovačom z nehrdzavejúcej ocele s obsahom 20 ml, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Nemecko
tel.: +49-7221/501 00
fax: +49-7221/501 210

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0403/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. októbra 1997
Dátum posledného predĺženia: 15. augusta 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021