

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lunafini® Streukügelchen für Säuglinge ab 6 Monate, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Streukügelchen sind verarbeitet:

Avena sativa Dil. D2	0,025 g
Coffea arabica Dil. D12	0,025 g
Passiflora incarnata Dil. D2	0,025 g
Zincum isovalerianicum Dil. D4	0,025 g

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Streukügelchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schlafstörungen bei nervösen Unruhezuständen.

Hinweis: Bei nervösen Unruhezuständen, die über Wochen andauern oder wiederkehren, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
Siehe Tabelle unten

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose.

Bei nervösen Unruhezuständen, die über Wochen andauern oder wiederkehren, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Bei Kindern ab 6 Monaten bis 6 Jahren soll eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Es soll bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lunafini Streukügelchen für Säuglinge haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Keine bekannt.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: N05HH20

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sucrose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,0 g Streukügelchen im Dosierspender aus Kunststoff

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Telefon: 07221 501-00
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

35269.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28.05.1996/Verlängerung 27.06.2002

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Altersgruppe	Akutdosierung: Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich	Dosierung bei länger an- dauernden Verlaufsformen: 1- bis 3-mal täglich
Säuglinge ab 6 Monaten nach Rücksprache mit einem Arzt	je 1–2 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)	je 1–2 Globuli (maximal 5 Globuli/Tag)
Kleinkinder zwischen dem 1. und 6. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt	je 2–3 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)	je 2–3 Globuli (maximal 8 Globuli/Tag)
Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr	je 3–4 Globuli (maximal 20 Globuli/Tag)	je 3–4 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	je 5 Globuli (maximal 30 Globuli/Tag)	je 5 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt