

Luffasan® Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Luffasan®

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält: 250 mg Luffa operculata trit. D4

Sonstige Bestandteile: Siehe 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören Schnupfen, Heuschnupfen.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet gilt für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 1 Tablette einnehmen.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 1 Tablette einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

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

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Luffa operculata oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Kindern unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Luffasan® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner 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

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Bei der Anwendung 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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchzuckerunverträglichkeiten (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische Rhinologika zur systemischen Anwendung, Luffa operculata ATC Code: R01BH01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20, 80, 100 bzw. 240 Tabletten in PVC/Aluminium Blister. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Postfach 1355 D-27316 Hoya

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0 Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291 E-Mail: info@sanum.com

8. Zulassungsnummer

41991.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28.02.2011

10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55 60329 Frankfurt