

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luffa compositum-Heel

Tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

1. Aralia racemosa	D1	25 mg
2. Arsenum iodatum	D8	25 mg
3. Lobelia inflata	D6	25 mg
4. Luffa operculata	D12	25 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza (200mg w tabletkce).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie tabletki w kolorze białym do żółto-białego. Sporadycznie mogą występować punktowe przebarwienia w kolorze od lekko żółtego do brązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w katarze siennym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

1 tabletkę 3 razy dziennie. W przypadku nasilenia dolegliwości można zwiększyć dawkę do maksymalnie 6 tabletek na dobę.

Sposób podawania

Tabletki należy powoli rozpuścić w ustach.

4.3. Przeciwwskazania

Stwierdzona alergia (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w przypadku choroby tarczycy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat. Nie podawać tabletek dzieciom poniżej 6 lat ze względu na możliwość zakrztuszenia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży lub karmienia piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Luffa compositum-Heel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ze względu na niską potencję *Aralia racemosa*, w rzadkich przypadkach po zastosowaniu produktu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

1. Laktoza
2. Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy w kartoniku tekturowym. Opakowanie zawiera 50 tabletek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.Reckeweg Strasse 2-4,
76532 Baden-Baden, Niemcy

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3999/LN-H

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Pierwsze pozwolenie: 24.05.1992

Przedłużenie pozwolenia : 17.06.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**