

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Luffeel solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient:

Luffa operculata	D4	10 g
Luffa operculata	D12	10 g
Luffa operculata	D30	10 g
Galphimia glauca	D4	10 g
Galphimia glauca	D12	10 g
Galphimia glauca	D30	10 g
Histaminum	D12	5 g
Histaminum	D30	5 g
Histaminum	D200	5 g
Sulphur	D12	5 g
Sulphur	D30	5 g
Sulphur	D200	5 g

Excipient(s) à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Luffeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique d'origines diverses, telle que le rhume des foins.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

1-2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 5 fois par jour.

Population pédiatrique :

Enfants et adolescents de 6 à 18 ans :

1-2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 5 fois par jour.

Enfants de 2 à 5 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 2 semaines, un médecin devra être consulté.

Méthode d'administration

Lors de chaque application, pulvériser la dose recommandée dans chaque narine. Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de ne pas partager le même pulvérisateur avec d'autres personnes.

Assurez-vous que le verrou de sécurité est intact avant la première utilisation. Ne l'utilisez pas si la fermeture est endommagée. Lors de la première utilisation, après avoir enlevé le joint à la base du capuchon de protection et après avoir retiré le capuchon de protection, pompez 5 fois jusqu'à l'obtention d'un brouillard de pulvérisation uniforme. Insérez soigneusement l'embout nasal dans la narine et pompez tout en inspirant profondément par le nez. Nettoyez l'orifice du vaporisateur et remettez le capuchon de protection après chaque utilisation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 0,012 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation équivalent à 1 mg/10g. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Luffeel spray nasal peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Luffeel spray nasal sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Luffeel spray nasal peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Luffeel spray nasal sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données indiquant que Luffeel spray nasal puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des réactions allergiques locales (hypersensibilité) ou des irritations de la muqueuse nasale peuvent survenir dans de très rares cas.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée	Ph. Eur.
Chlorure de sodium	Ph. Eur.
Phosphate monosodique dihydraté	Ph. Eur.
Phosphate disodique dihydraté	Ph. Eur.
Solution de chlorure de benzalkonium	Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

Durée de conservation après première ouverture: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun avec pompe doseuse en PP-PE.
Emballage de 20 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE506764

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27 février 2017
Date de dernier renouvellement : 20 septembre 2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2021