

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Luffeel oldatos orrspray

Hatóanyagok: Luffa operculata D4, Luffa operculata D12, Luffa operculata D30, Thryallis glauca D4, Thryallis glauca D12, Thryallis glauca D30, Histaminum D12, Histaminum D30, Histaminum D200, Sulfur D12, Sulfur D30, Sulfur D200.

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd. 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Luffeel oldatos orrspray (a továbbiakban: Luffeel orrspray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Luffeel orrspray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Luffeel orrsprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Luffeel orrsprayt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A LUFFEEL ORRSPRAY ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Luffeel orrspray homeopátiás gyógyszer.

A homeopátiás hagyománynak megfelelően alkalmazható szénanátha esetén a tünetek csökkentésére.

#### 2. TUDNIVALÓK A LUFFEEL ORRSPRAY ALKALMAZÁSA ELŐTT

##### Ne alkalmazza a Luffeel orrsprayt

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (különösen a benzalkonium-kloridra)

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vese- és májkárosodás esetén megfelelő adatok hiánya miatt a készítmény alkalmazása nem javasolt. A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának kezdetén a meglévő panaszok átmenetileg erősödhetnek. Ilyen esetben a gyógyszer alkalmazását időlegesen fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

A homeopátiás gyógyszert nem szabad az indokoltnál hosszabb ideig vagy a tünetek megszűnését követően alkalmazni, mert ilyen esetben nem kívánatos hatások (ún. gyógyszervizsgálati tünetek) léphetnek fel.

A homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (pl. mentholos, eukaliptuszos) termékeket (cukorka stb) fogyasztani és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását.

### **Gyermekek**

2-12 év közötti gyermekeknek csak orvossal történt előzetes konzultációt követően alkalmazható. 2 éves kor alatti gyermekeknek nem javasolt a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### **Egyéb gyógyszerek és a Luffeel orrspray**

Nem ismert, hogy a Luffeel orrspray befolyásolja más gyógyszerkészítmények hatását, vagy más gyógyszerkészítmények befolyásolják a Luffeel orrspray hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatóanyagainak termékenységet befolyásoló hatására vonatkozóan adatok nem állnak rendelkezésre.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Luffeel orrspraynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

### **A Luffeel orrspray benzalkónium-kloridot tartalmaz**

A benzalkonium-klorid hörgőgörcsöt okozhat.

## **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A LUFFEEL ORRSPRAYT?**

A Luffeel orrsprayt mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 12 év feletti serdülőknek: naponta 2-5 alkalommal orrnyílásonként 1 vagy 2 befújás.

### **Alkalmazása gyermekeknél**

2-12 év közötti gyermekeknek csak orvossal történt előzetes konzultációt követően alkalmazható.

A panaszok enyhülésekor az adagolás gyakoriságát csökkenteni kell.

### **Az alkalmazás módja**

Az orrspray első használata előtt, a szórófej többszöri lenyomásával pumpáljon néhányszor a szabad légterbe.

Az adagolófejet helyezze az orrnyílásba és megnyomásával pumpálja az előírt adagokat mindkét orrnyílásba. Az adagoló szórófej egyszeri megnyomásával 1 adag permetezhető ki. Használat után helyezze vissza a védőkupakot az orrspray szórófejére.

### **Az alkalmazás időtartama**

Ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, súlyosbodnak vagy új tünetek jelennek meg, keresse fel orvosát, aki az Ön további kezelését meghatározza.

### **Ha az előírtnál több Luffeel orrsprayt alkalmazott**

Keresse fel orvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud.

### **Ha elfelejtette alkalmazni a Luffeel orrsprayt**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést a következő adaggal a szokásos időben.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Luffeel orrspray is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Ritkán** (10 000-ből 1-10 gyógyszerfelhasználó esetén) az ornyálkahártya irritációja, égő érzés, fokozott orrváladék képződés, orrvérzés előfordulhat.

**Nagyon ritkán** (10 000-ből kevesebb, mint 1 gyógyszerfelhasználó esetén) hörgőgörcs alakulhat ki erre hajlamos, asztmás betegeknél.

Ilyen esetekben a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti postai úton a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest címre, vagy elektronikusan a [www.ogyi.hu](http://www.ogyi.hu) weboldalon keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. HOGYAN KELL A LUFFEEL ORRSPRAYT TÁROLNI?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az üveget tartsa a dobozában.
- A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható:”) ne alkalmazza a Luffeel orrsprayt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Luffeel orrspray?**

100 g oldat hatóanyag-tartalma:

Luffa operculata	D4	10,0 g
Luffa operculata	D12	10,0 g
Luffa operculata	D30	10,0 g
Thryallis glauca	D4	10,0 g
Thryallis glauca	D12	10,0 g
Thryallis glauca	D30	10,0 g
Histaminum	D12	5,0 g
Histaminum	D30	5,0 g
Histaminum	D200	5,0 g
Sulfur	D12	5,0 g
Sulfur	D30	5,0 g

Sulfur D200 5,0 g

Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid oldat, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

**Milyen a Luffeel orrspray külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Tiszta, vagy enyhén opaleszkáló, színtelen vagy enyhén világossárga oldat.

Műanyag adagolós szórófejrel ellátott és zöld színű műanyag kupakkal lezárt, barna színű üvegbe töltve, dobozban kerül forgalomba.

A csomagolás 20 ml oldatot tartalmaz.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Biologische Heilmittel Heel GmbH,

Dr. -Reckeweg-Str. 2-4,

76532 Baden-Baden, Németország

Telefon: 00 49 (0) 7221 501 00, Fax: 00 49 (0) 7221 501 210

Email: info@heel.de

**Helyi képviselő:**

Dr. Peithner Budapest Kft.,

Tel.: +36 1 431-8954,

Fax: +36 1 431-8953,

e-mail: [peithun@t-online.hu](mailto:peithun@t-online.hu)

OGYI-HG-070/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2014. május