

Luffeel

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: Luffeel Nebulizador nasal. Luffeel Comprimidos. **2. COMPOSICIÓN: Solución para nebulización:** 100 g contienen: Luffa operculata D 4, Luffa operculata D 12, Luffa operculata D 30 ana 10 g; Thryallis glauca D 4, Thryallis glauca D 12, Thryallis glauca D 30 ana 10 g; Histaminum D 12, Histaminum D 30, Histaminum D 200 ana 5 g; Sulfur D 12, Sulfur D 30, Sulfur D 200 ana 5 g. Excipientes: Agua para inyectables, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, hidrógeno fosfato de sodio dihidrato. **Comprimidos:** 1 comprimido contiene: Aralia racemosa D 1, Arsenum jodatum D 8, Lobelia inflata D 6, Luffa operculata D 12 ana 25 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, lactosa. **3. FORMAS FARMACÉUTICAS:** Luffeel Nebulizador nasal Solución para nebulización. Luffeel Comprimidos. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Medicamento tradicionalmente utilizado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional. **4.2. Posología y forma de administración:** Nebulizador nasal: En general, la dosis recomendada es de 1 o 2 nebulizaciones, en cada fosa nasal, de 3 a 5 veces al día (una nebulización corresponde a 3,35 gotas o 0,1 ml). En niños menores de 6 años, 1 nebulización de 3 a 4 veces al día. Comprimidos: En general, 1 comprimido 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca. En afecciones agudas, 1 comprimido cada 15 minutos (durante 2 horas como máximo). **4.3. Contraindicaciones:** Nebulizador nasal: No debe utilizarse en personas con hipersensibilidad al cloruro de benzalconio. Comprimidos: En caso de afecciones de tiroides, no se debe utilizar sin consultar al médico. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Advertencias sobre excipientes: Comprimidos: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Nebulizador nasal: Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente. **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han descrito. **4.6. Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Hasta la fecha no se han notificado efectos adversos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria. **4.8. Reacciones adversas:** Nebulizador nasal: En casos raros, durante la administración de este medicamento puede aparecer una irritación de la mucosa nasal con quemazón y secreción aumentada. En estos casos, se deberá suspender la administración del medicamento. En casos muy raros pueden presentarse broncoespasmos en personas con predisposición asmáticas. Comprimidos: No se han descrito. **4.9. Sobredosis:** Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Medicamento homeopático. **Datos**

preclínicos sobre seguridad: Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1. Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.2. Periodo de validez:** 5 años. **6.3. Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la humedad. Mantener el envase perfectamente cerrado. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.4. Naturaleza y contenido del envase:** Luffeel Nebulizador nasal: Frasco nebulizador nasal de 20 ml de solución. Luffeel Comprimidos: Envase con 50 comprimidos de 301,5 mg. **6.5. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE). **6.6. Presentaciones y PVP (IVA):** Luffeel Nebulizador nasal frasco de 20 ml: 13,16 €; Luffeel Comprimidos envase con 50 comprimidos: 13,56 €. **6.7. Condiciones de Dispensación:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Heel España S.A.U. Polígono La Mina, Madroño s/n. 28770 Colmenar Viejo (Madrid). **8. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007. **9. TEXTO REVISADO:** 03/01/11. Información reservada a profesionales sanitarios.