

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люффель, спрей назальный гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: *Luffa operculata*, *Thryallis glauca*, Histamine, Sulfur.

Каждые 100 г препарата содержат: 10 г D4 *Luffa operculata* (Люффа оперкулята), 10 г D12 *Luffa operculata* (Люффа оперкулята), 10 г D30 *Luffa operculata* (Люффа оперкулята), 10 г D4 *Thryallis glauca* (Триаллис гляука), 10 г D12 *Thryallis glauca* (Триаллис гляука), 10 г D30 *Thryallis glauca* (Триаллис гляука), 5 г D12 Histamine (Гистамин), 5 г D30 Histamine (Гистамин), 5 г D200 Histamine (Гистамин), 5 г D12 Sulfur (Сульфур), 5 г D30 Sulfur (Сульфур), 5 г D200 Sulfur (Сульфур).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный гомеопатический.

Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слабо-опалесцирующая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аллергический ринит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат впрыскивают по 1-2 дозы в каждый носовой ход 3 раза в день. Курс лечения при острых состояниях - не дольше одной недели. Увеличение курса лечения возможно только по рекомендации врача.

Дети

Применение препарата у детей от 6-ти лет возможно по назначению и под контролем врача.

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2 и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, в том числе к бензалкония хлориду.

- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Каждое впрыскивание (одна доза) лекарственного препарата содержит 0,012 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 1 мг/10 г.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа.

Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней. Избегать попадания препарата в глаза.

Рекомендуется одновременный прием таблеток Люффель Н и назального спрея Люффель, поскольку назальный спрей оказывает локальный эффект, а таблетки – системное действие.

Если аллергеном является пыльца, рекомендуется приблизительно за 4 недели до появления пыльцы принимать таблетки Люффель Н, а с появлением пыльцы – дополнительно применять назальный спрей Люффель.

Продолжительность курса лечения устанавливается лечащим врачом.

При применении гомеопатических лекарственных средств может отмечаться временное обострение симптомов (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

При сохранении симптомов, ухудшении состояния, а также появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только после консультации с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в редких случаях может наблюдаться раздражение слизистой оболочки носа, сопровождающееся жжением, может быть усилена секреция из носа, а также наблюдаться носовое кровотечение. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа. В этих случаях следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида раствор,
Натрия дигидрофосфата дигидрат,
Натрия гидрофосфата дигидрат,
Вода очищенная,
Натрия хлорид.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флаконы коричневого стекла гидролитического класса III с дозатором-распылителем из полипропилена и защитным колпачком из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией вкладывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

тел: +49 7221 501 00,

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: info@heel.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»,

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info@heel-russia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Люффель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>