

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Люффель Аллерго, таблетки для рассасывания гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Acidum arsenicosum, Acidum formicicum, Acidum sulfuricum, Arctium, Arnica montana, Graphites, Histaminum dihydrochloricum, Ledum palustre, Lycoperodium clavatum, Pix pinaceae, Selenium, Stibium sulfuratum nigrum, Strychnos ignatii, Sulfur, Tellurium metallicum, Thuja occidentalis.

Каждая таблетка содержит:

15,0 мг D8 Acidum arsenicosum (Ацидум арсеникозум), 15,0 мг D8 Acidum formicicum (Ацидум формицикум), 15,0 мг D22 Acidum sulfuricum (Ацидум сульфурикум), 15,0 мг D8 Arctium (Арктиум), 15,0 мг D6 Arnica montana (Арника монтана), 15,0 мг D10 Graphites (Графитес), 15,0 мг D8 Histaminum dihydrochloricum (Гистаминум гидрохлорикум), 15,0 мг D12 Histaminum dihydrochloricum (Гистаминум гидрохлорикум), 15,0 мг D22 Histaminum dihydrochloricum (Гистаминум гидрохлорикум), 15,0 мг D8 Ledum palustre (Ледум палюстре), 15,0 мг D6 Lycoperodium clavatum (Ликоподиум клаватум), 15,0 мг D10 Pix pinaceae (Пикс), 15,0 мг D12 Selenium (Селениум), 15,0 мг D10 Stibium sulfuratum nigrum (Стибиум сульфуратум нигрум), 15,0 мг D6 Strychnos ignatii (Стрихнос игнации), 15,0 мг D12 Sulfur (Сульфур), 15,0 мг D10 Tellurium metallicum (Теллуриум металликум), 15,0 мг D6 Thuja occidentalis (Туя окциденталис).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого до желто-белого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется в качестве симптоматического средства у взрослых и детей от 3 месяцев до 18 лет для профилактики и облегчения симптомов аллергии, таких как: чихание, насморк, слезотечение, раздражение кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Стандартная терапия (при хроническом течении заболевания, при слабо выраженных симптомах):

По 1 таблетке 3 раза в день.

Продолжительность лечения составляет от 4 до 6 недель; желательно начать лечение до начала сезона аллергии. По рекомендации лечащего врача возможно увеличение продолжительности лечения.

Начальная доза или доза при острых состояниях (при обострении, при выраженном проявлении симптомов):

По 1 таблетке каждые 0,5-1 час, но не более 12 таблеток в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Профилактическое применение препарата

По 1 таблетке 3 раза в день. Рекомендуется начать лечение не менее чем за 4 недели до начала сезона аллергии.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 3 месяцев на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

Стандартная терапия (при хроническом течении заболевания, при слабо выраженных симптомах):

Детям от 3 месяцев до 2 лет: по 1 таблетке 1 раз в день.

Детям в возрасте 2-5 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Детям в возрасте 6-11 лет: по 1 таблетке 2 раза в день.

Детям от 12 лет и старше: по 1 таблетке 3 раза в день.

Продолжительность лечения составляет от 4 до 6 недель; желательно начать лечение до начала сезона аллергии. По рекомендации лечащего врача возможно увеличение продолжительности лечения.

Начальная доза или доза при острых состояниях (при обострении, при выраженном проявлении симптомов):

Детям от 3 месяцев до 2 лет: по 1 таблетке каждые 1-2 часа, до 4 раз в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Детям в возрасте 2-5 лет: по 1 таблетке каждые 1-2 часа, до 6 раз в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Детям в возрасте 6-11 лет: по 1 таблетке каждые 1-2 часа, до 8 раз в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Детям от 12 лет и старше: по 1 таблетке каждые 0,5-1 час до 12 раз в день, с последующим продолжением приема в стандартной дозе.

Профилактическое применение препарата

Детям от 3 месяцев до 2 лет: по 1 таблетке 1 раз в день.

Детям в возрасте 2-5 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Детям в возрасте 6-11 лет: по 1 таблетке 2 раза в день.

Детям от 12 лет и старше: по 1 таблетке 3 раза в день.

Рекомендуется начать лечение не менее чем за 4 недели до начала сезона аллергии.

Способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания. При применении у детей в возрасте от 3 месяцев до 3 лет следует растолочь таблетку и смешать полученный порошок с небольшим количеством воды. За 30 минут до и в течение 30 минут после приема таблетки рекомендуется воздержаться от любых действий, которые могут повлиять на активность препарата (например, прием пищи, питье, курение, чистка зубов или жевание жвачки).

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Проглатывание таблетки не вызывает никаких вредных последствий!

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

При возникновении внезапных, тяжелых симптомов аллергии, например, затруднения дыхания или генерализованной кожной сыпи, следует обратиться к врачу, поскольку такие симптомы могут быть признаком заболеваний, требующих немедленного медицинского вмешательства. Применять препарат у детей в возрасте от 3 месяцев до 2 лет следует только после консультации с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Люффель Аллерго содержит лактозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке препарата соответствует 0,02 хлебной единицы (ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

На сегодняшний день информация о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами отсутствует. Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В настоящее время данные по применению во время беременности и в период грудного вскармливания, а также данные о влиянии на фертильность отсутствуют. В связи с этим, применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Препарат Люффель Аллерго не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

При появлении аллергических реакций применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: 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

Поскольку в составе препарата используются гомеопатические разведения веществ высокой степени, не ожидается опасного влияния препарата на организм человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

Хранить 1 год после вскрытия пенала.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 50 или 100 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Д-р-Рекевег-Штрассе, 2-4, 76532 Баден-Баден

Тел.: +49 7221 501 00

Факс: +49 7221 501 210

Электронная почта: info@heel.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»

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

Тел.: +7 (495) 937-78-25

Электронная почта: 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 Аллерго доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>