

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lunafini® Streukügelchen für Säuglinge ab 6 Monate, Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 10 g Streukügelchen sind verarbeitet:
 Avena sativa Dil. D2 25 mg
 Coffea arabica Dil. D12 25 mg
 Passiflora incarnata Dil. D2 25 mg
 Zincum isovalerianicum Dil. D4 25 mg

Sonstige Bestandteile:
 siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Streukügelchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schlafstörungen bei nervösen Unruhezuständen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:
 Siehe Tabelle oben

Für die Akutdosierung gilt: Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Konsultation eines Arztes erfolgen. Dieses Arzneimittel sollte mit zeitlichem Abstand zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollte vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

Bei nervösen Unruhezuständen, die über 2 Wochen andauern oder wiederkehren, sowie bei über 2 Wochen anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt konsultiert werden. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Bei Kindern ab 6 Monaten bis 6 Jahren soll eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Es soll bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden.

Altersgruppe	Akutdosierung: Alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich	Dosierung bei länger andauernden Verlaufsformen: 1- bis 3-mal täglich
Säuglinge ab 6 Monaten nach Rücksprache mit einem Arzt	je 1–2 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)	je 1–2 Globuli (maximal 5 Globuli/Tag)
Kleinkinder zwischen dem 1. und 6. Lebensjahr nach Rücksprache mit einem Arzt	je 2–3 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)	je 2–3 Globuli (maximal 8 Globuli/Tag)
Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr	je 3–4 Globuli (maximal 20 Globuli/Tag)	je 3–4 Globuli (maximal 10 Globuli/Tag)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	je 5 Globuli (maximal 30 Globuli/Tag)	je 5 Globuli (maximal 15 Globuli/Tag)

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden, wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
 Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
 ATC-Code: N05HH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine. Nach Anbruch ist das Arzneimittel noch 6 Monate haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,0 g Streukügelchen im Dosierspender aus Kunststoff

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
 76532 Baden-Baden
 Telefon: 07221 501-00
 E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

35269.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

28.05.1996/Verlängerung 27.06.2002

10. Stand der Information

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt