ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall 100 g/100 g Pulver zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Pulver enthalten 100 g Heilerde.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Keine sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei Durchfall.

Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Messlöffel gefüllt bis zur Graduierungslinie (5 – 6 g). Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 18 g.
Zur genauen Dosierung liegt der Pulverpackung ein Messlöffel bei.

Kinder und Jugendliche

Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Das Pulver wird in ein halbes Glas Wasser, Mineralwasser oder Tee eingerührt und in kleinen Schlucken getrunken. Die Einnahme sollte zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall darf maximal in 8 Einnahmezyklen innerhalb von 12 Monaten eingenommen werden. Jeder Einnahmezyklus darf maximal 3 Tage umfassen. Es sollte eine Pause von mindestens 15 Tagen zwischen den Einnahmezyklen eingehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall ist kontraindiziert bei:
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Heilerde)
- schweren Störungen der Nierenfunktion
- Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren
- Stillenden und Schwangeren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die empfohlene maximale Tagesdosierung sowie die maximale Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Enthält Spuren von Nickel, dessen Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt zu einer Symptomverschlechterung einer Nickelallergie beitragen könnte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Wegen des ausgeprägten Vermögens, andere Stoffe zu binden, soll Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall im zeitlichen Abstand von einer bis zwei Stunden vor oder nach der Einnahme anderer Arzneimittel eingenommen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Anwendung von Adolf Justs Luvos® Heilerde mikrofein Durchfall wurden bislang keine Nebenwirkungen beobachtet.

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei hochdosierter und langfristiger Zufuhr ist in Einzelfällen die Bildung von siliciumhaltigen Nierensteinen möglich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Wirkung der Heilerde beruht auf seiner großen Oberfläche, die schädliche Stoffe adsorbiert. Diese werden dann zusammen mit der Heilerde aus dem Körper ausgeleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Heilerde wirkt lokal im Magen-Darm-Trakt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 380 g und 400 g Pulver.

Alle Packungsgrößen enthalten einen Messlöffel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Heilerde-Gesellschaft
Luvos Just GmbH & Co. KG
Otto-Hahn-Straße 23
61381 Friedrichsdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6412412.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.05.2000
Datum der Verlängerung der Zulassung: 29.09.2006

10. STAND DER INFORMATION

03.2025