

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ArnicaforceMed forte gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat:

500 mg vloeibaar extract van verse Valkruid bloemen (*Arnica montana* L.)

Extractiemiddel: ethanol 58 %v/v; Drug-to-extract-ratio (DER) 1:20.

Equivalenten verse planten: 120 - 200 mg verse planten per 1 g gel

Hulpstof met bekend effect:

ArnicaforceMed forte bevat 550 mg ethanol per g gel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Het is een licht troebele, goudbruine tot groengele gekleurde gel met een karakteristieke geur van Arnica.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van pijn, ontstekingen als gevolg van reuma, gewrichtspijn, rugpijn, spierpijn, (spier)verrekking, kneuzingen, zwellingen als gevolg van kneuzingen, verrekking, verstuiking, peesontsteking, blauwe plekken als gevolg van stoten, stijve spieren en gewrichten. Kan ook bij sportblessures worden toegepast. De werking is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Breng voorzichtig een dun laagje (2 – 10 cm) op het aangetaste oppervlak 2 tot 4 keer per dag aan.

Pediatrische patiënten

Niet aangeraden voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

Wijze van toediening

Alleen voor cutaan gebruik.

Indien de symptomen niet verminderen na 3 of 4 dagen gebruik van het geneesmiddel, neem contact op met uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Overgevoeligheid planten van de familie der Samengesteldbloemigen (Asteraceae of Compositae familie).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorgeschreven dosering niet overschrijden.

Niet aangeraden voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

Er is niet voldoende data gekend betreffende het topisch gebruik van Arnica extracten bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar. Het gebruik in deze patiëntengroep is dus niet aangeraden.

Als de klachten verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

Alleen voor cutaan gebruik. Niet gebruiken bij beschadigde of geïrriteerde huid. Vermijd contact met de ogen of slijmvliezen. Stop het gebruik als roodheid, irritatie of droge huid optreden.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Vanwege het alcoholgehalte mag ArnicaforceMed forte niet worden gebruikt in de buurt van open vuur, brandende sigaretten of hete apparaten (bijv. haardrogers).

Hoge concentraties ethanol kunnen bij neonaten (pretermen en à terme neonaten) ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid (in het bijzonder onder occlusie).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen onderbouwing voor een veilig gebruik tijdens de zwangerschap, noch is er enig bewijs uit dierenstudies beschikbaar. Alhoewel geen bijwerkingen zijn waargenomen, wordt het gebruik tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij onder toezicht van een arts.

Borstvoeding

Het is niet geweten of de actieve bestanddelen van Arnica extracten na topische applicatie in de moedermelk worden opgenomen. Het gebruik tijdens de periode van lactatie is dus af te raden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ArnicaforceMed forte gel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Allergische reacties zoals jeuk, rode plekken en eczeem kunnen optreden. De frequentie is niet gekend.

Wanneer bijwerkingen optreden, neem contact op met uw arts.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

In het onwaarschijnlijke geval van inwendige opname, kunnen ten gevolge van het irriterende effect van Arnica, vergiftigingsverschijnselen optreden zoals gastro-intestinale en zenuwstelsel verstoringen; draaierigheid, diarree, rillingen en hartkloppingen. Ademhalingsmoeilijkheden kunnen voorkomen bij inname zeer hoge dosis.

Behandeling van de overdosis: de maag moet leeggemaakt worden door leegpompen of spoelen indien de patiënt nog niet heeft gebrakt. Verzachtende drank zoals melk moet gegeven worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol (96% v/v)
Gezuiverd water
Glycerol (85%)
Ammonium acryloyldimethyltauraat/VP copolymeer

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 36 maanden.
Na opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.
Na opening: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aard van de verpakking:

Het product is verpakt in een wit gelamineerde multilayer polyethyleen tube van 100 ml met een vapour block layer. De opening wordt verzegeld met een gel aluminium plakzegel en gesloten met een polypropyleen schroefdop.

Inhoud van de verpakking: 100 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen
Tel.: +32 (0) 13 35 89 40
Fax: +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. REGISTRATIENUMMER

BE-TU488026

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING
VAN DE REGISTRATIE**

Datum eerste verlening van de registratie: 22/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING / GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2024.