

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTSKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ARNIGEL gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 100g gel:
Arnica montana MT 7 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij de lokale behandeling van goedaardige traumata met afwezigheid van wonden (blauwe plekken, kneuzingen, spiervermoeidheid...) bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering :

Volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar: Zo snel mogelijk een dunne laag aanbrengen op de pijnlijke plaats en licht masseren tot het volledig ingedrongen is. 1 tot 2 maal per dag herhalen.

Wijze van toediening: cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Bij overgevoeligheid voor één van de planten van de Asteraceae-familie (Composieten) of overgevoeligheid voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet gebruiken op de slijmvliezen, ogen, etterige huidaandoeningen, ontstoken letsels of wonden.

Dit geneesmiddel bevat 857 mg alcohol (ethanol) per dosis van 4 g, wat overeenkomt met 214 mg/g (21,4% m/m).

Dit kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gekende interactie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van ARNIGEL verwaarloosbaar is, wordt geen enkel ongewenst effect verwacht op de vruchtbaarheid.

Voor zover actueel gekend mag ARNIGEL gebruikt worden volgens de aangegeven dosering

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik bij zwangere vrouwen. Omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van ARNIGEL verwaarloosbaar is, wordt geen enkel ongewenst effect verwacht bij zwangerschap. Voor zover actueel gekend mag ARNIGEL gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik tijdens de borstvoeding. Omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van ARNIGEL verwaarloosbaar is, wordt geen enkel ongewenst effect verwacht bij de zuigeling. Voor zover actueel gekend mag ARNIGEL gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

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

ARNIGEL heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Mogelijkheid tot allergische reacties van de huid bij overgevoeligheid, waardoor stopzetting van de behandeling nodig kan zijn.

Veelvuldig gebruik op de huid kan irritaties en uitdroging van de huid veroorzaken, omwille van de aanwezigheid van alcohol.

Het melden 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 opgevolgd. Gezondheidsprofessionals worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formularium :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Rekening houdend met de samenstelling van dit geneesmiddel, zal het gebruik van een dubbele dosis geen sterker effect geven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De indicatie van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopatisch gebruik van zijn bestanddeel.

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

Carbomeer, Natriumhydroxide, Ethanol, Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube van 45 g of 120 g gel in een kartonnen doos.
Aluminium-plastic tube van 45 g of 120 g gel in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België:
HO-BE504097

Luxemburg:
2016110277 (MA)
0907627 (Nationaal - 45 g), 0907631 (Nationaal - 120 g)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 03/01/2017
Datum van de laatste verlenging: 08/05/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 05/2023