

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zeel tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Silicea	D6	3,00 mg
Arnica montana radix	MT=D1	0,60 mg
Rhus toxicodendron	D2	0,54 mg
Sulphur	D6	0,54 mg
Sanguinaria canadensis	D3	0,45 mg
Cartilago suis	D4	0,30 mg
Chorda umbilicalis suis	D4	0,30 mg
Embryo suis	D4	0,30 mg
Placenta suis	D4	0,30 mg
Dulcamara	D2	0,15 mg
Symphytum officinale	D8	0,15 mg
CoenzymeA	D6	0,03 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D6	0,03 mg
Nicotinamide adenine dinucleotide	D6	0,03 mg
Thiocticum acidum	D6	0,03 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Zeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt ter verlichting van symptomen van artrose en reumatische gewrichtsaandoeningen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### ***Volwassenen:***

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

*Kinderen van 6 tot 11 jaar:*

2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

### Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Zeel tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Zeel worden uitgescheiden in de moedermelk.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Zeel tabletten tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Zeel tabletten op de vruchtbaarheid.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Zeel tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. In geïsoleerde gevallen zijn allergische huidreacties van voorbijgaande aard gerapporteerd.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de 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 (FAGG)  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## 4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

### Werkingsmechanisme

In vitro en in vivo studies wijzen uit dat Zeel en zijn bestanddelen acute ontsteking en pijn verminderen, het weefselherstel verbeteren en de cellulaire structuren ondersteunen.

Zeel vermindert ontsteking en pijn:

Zeel werkt, voornamelijk door de bestanddelen *Rhus toxicodendron*, *Arnica montana* en *Sanguinaria canadensis*, door de modulatie van zowel de 5-LOX-pathway als de COX-1- en COX-2-pathways die de productie van leukotriëen B4 (LTB4) en prostaglandine E2 (PGE2) afzwakken. Dit resulteert in het verminderen van ontsteking en pijn, terwijl de meest voorkomende bijwerkingen van COX-remmers zoals gastro-intestinale schade enz. worden vermeden. Modulatie van beide pathways voorkomt de verschuiving naar overmatige productie van leukotriënen, die deze bijwerkingen veroorzaken en die optreden bij remming van COX alleen. *Dulcamara* heeft een remmende werking op de biosynthese van prostaglandine en door PAF-geïnduceerde exocytose die zowel pijn als acute ontstekingsmodulatie tot gevolg hebben. *Cartilago suis* stimuleert de afgifte van TGF- $\beta$ . TGF  $\beta$  voorkomt dat andere pro-inflammatoire T-lymfocyten het acute ontstekingsproces ondersteunen. Van *Sanguinaria* is aangetoond dat het afwijkende angiogenese voorkomt door de remming van de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF)-pathway.

Zeel versterkt het weefselherstel:

Cartilago suis verhoogt TGF's, wat een sleutelrol speelt bij het bevorderen van de regeneratie van de ECM-structuur en -samenstelling. De individuele bestanddelen Arnica montana en Rhus toxicodendron tonen een remmend effect op de leukocytenelastase-activiteit; hierdoor wordt het degeneratief proces bij artrose afgeremd.

Zeel vertraagt ECM-degradatie (katabolisch) terwijl het de proliferatie ervan stimuleert (anabolisch).

Zeel ondersteunt de cellulaire structuren:

Cartilago suis blijkt een ondersteunende werking te hebben op het musculoskeletaal weefsel, in het bijzonder het kraakbeen, door optimalisatie van de binding van water aan de gewrichtsstructuren en verhoging van de elasticiteit van het kraakbeenweefsel.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose monohydraat Ph. Eur.

Magnesiumstearaat Ph. Eur.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Witte polypropyleen tablettencontainer.

Verpakkingen van 50 en 250 tabletten.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tel.: 09/265 95 65  
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE660432

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/07/2022

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring : 07/2022