

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zeel oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul van 2 ml (= 2 g) bevat:

Arnica montana radix	D4	200 mg
Dulcamara	D3	10 mg
Rhus toxicodendron	D2	10 mg
Symphytum officinale	D6	10 mg
Sulphur	D6	3,6 mg
Sanguinaria canadensis	D4	3 mg
Cartilago suis	D6	2 mg
Chorda umbilicalis suis	D6	2 mg
Coenzyme A	D8	2 mg
Embryo suis	D6	2 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	2 mg
Nicotinamide adenine dinucleotide	D8	2 mg
Placenta suis	D6	2 mg
Thiocticum acidum	D8	2 mg

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Intramusculair / subcutaan / intradermaal / intra-articulair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zeel oplossing voor injectie is een homeopathisch geneesmiddel 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

Tenzij anders voorgeschreven,

Volwassenen:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

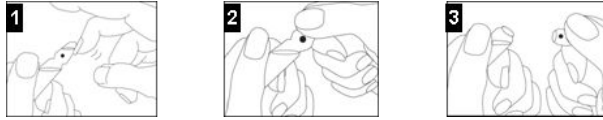
Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Wijze van toediening

Voor intramusculaire, subcutane, intradermale of intra-articulaire injectie, toe te dienen door een arts.

Instructies voor het openen van de ampul:

Ga voorzichtig te werk. Volg de openingsinstructies zorgvuldig op. Het opensnijden van de glazen ampul is niet nodig.



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt.

Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

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

Er zijn geen specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van dit geneesmiddel. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent zwangerschap.

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

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Zeel oplossing voor injectie 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 oplossing voor injectie tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Zeel oplossing voor injectie 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 oplossing voor injectie 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 werden 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 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 (FAGG)

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail : 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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 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, en dit voornamelijk door de bestanddelen Rhus toxicodendron, Arnica montana en Sanguinaria canadensis. Dit resulteert in het verminderen van ontsteking en pijn, terwijl de meest voorkomende bijwerkingen van COX-remmers zoals gastro-intestinale beschadiging 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 (bloedplaatjes activerende factor)-geïnduceerde exocytose die zowel pijn als acute ontstekingsmodulatie tot gevolg hebben. Cartilago suis stimuleert de afgifte van TGF- β . TGF β voorkomt dat andere pro-inflammatoire T-lymfocyten het acute ontstekingsproces ondersteunen. Van Sanguinarine 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 leukocytelastase-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.

Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Zeel oplossing voor injectie voornamelijk gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van zijn bestanddelen. De documentatie m.b.t. de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van klinisch onderzoek gedaan met Zeel oplossing voor injectie.

Hoewel klinisch onderzoek zich logischerwijs richt op zeer specifieke eindpunten, laten de hierna beschreven studies toe om de goedgekeurde indicatie als klinisch geverifieerd te beschouwen.

Een multicenter, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde dubbelblind studie testte Traumeel en Zeel oplossing voor injectie (Tr14 / Ze14) versus placebo bij 232 patiënten (119 Traumeel & Zeel, 113 placebo) met matige tot ernstige chronische knieartrose. De primaire uitkomstmaat op vlak van doeltreffendheid was de verandering van de kniepijn vanaf het eerste (dag 1) tot het laatste bezoek (dag 99), zoals gemeten a.d.h.v. de WOMAC-subschaal pijn. Secundaire uitkomstmaten omvatten metingen op basis van de WOMAC Osteoarthritis Index, de 10-meter looptest en de globale beoordeling door de patiënt (PGA) en de arts (PhGA). De veiligheid werd beoordeeld aan de hand van vitale tekens, onderzoeken van de behandelde knie, bijwerkingen en gelijktijdig gebruik van medicatie. De omvang van de resultaten werd post-hoc berekend a.d.h.v. consistentie met gepubliceerde meta-analyses van standaardbehandelingen. Voor de primaire uitkomstmaat bleek Tr14 / Ze14 significant beter te zijn dan de zoutoplossing (-32,0 versus -25,5; $p = 0,0383$, 95% CI voor verschil: -12,40, -0,35). De pijnmetingen a.d.h.v. de WOMAC en de 10-meter looptest toonden een statistisch significante werkzaamheid op vlak van pijnverlichting tijdens de dagen 15-99. Het veiligheidsprofiel toonde geen ernstige bijwerkingen verbonden aan de behandeling. PhGA gaf significante verbetering aan voor Tr14 / Ze14 op de dagen 29, 71 en 85. Deze studie heeft aangetoond dat Tr14 / Ze14 gedurende de observatieperiode een significante pijnverlichting gaf vergeleken met de zoutoplossing. De omvang van het behandelresultaat is klinisch relevant, omdat deze vergelijkbaar is met die van standaardbehandelingen. Het veiligheidsprofiel was gunstig.

Een observationele studie met Zeel oplossing voor injectie werd uitgevoerd bij 523 patiënten (71% vrouwen) met artrose. De grootste groep betrof patiënten met artrose van het kniegewricht (53%), in afnemende volgorde gevolgd door artrose in de wervels (30%), het heupgewricht (29%), de schouders (13%), vingers (7%), voetwortelgewrichten (6%) en andere (5%). 38% van de patiënten had een geschiedenis van artrose van langer dan 5 jaar.

De injecties werden twee keer per week toegediend en het volledige verloop van de behandeling overschreed niet meer dan 10 injecties. De duur van de behandeling varieerde van 2 tot 6 weken. De eerste tekenen van regressie van de symptomen werden opgemerkt bij ongeveer 2/3 van de patiënten al na 6 injecties en na 10 injecties werd een aanzienlijke verbetering waargenomen in 94% van de gevallen. Het resultaat van de behandeling werd zowel door artsen als patiënten beoordeeld als 'zeer goed', 'goed' of 'bevredigend'.

In een observationele cohortstudie werden 100 patiënten (78% vrouwen) behandeld voor knieartrose met Zeel oplossing voor injectie. 69% van de patiënten had al langer dan 2 jaar last van artrose. Het geplande toedieningsschema was 2 injecties per week (86%). De behandelingsduur was doorgans 4-6 weken (58%). De meerderheid van de patiënten vertoonde een snelle verbetering van de symptomen, met een verbetering na 6 injecties bij 76% van de patiënten. De klinische symptomen waren significant en lineair gereduceerd. Correlatiecoëfficiënten vertoonden een grote samenhang tussen het aantal injecties en de verlichting van de symptomen. De algemene doeltreffendheid van de behandeling werd door de onderzoekers beoordeeld als 'zeer goed' of 'goed' in 70% van de gevallen.

Verdraagbaarheid

Beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een observationele cohortstudie bij 100 patiënten met artrose van de knie. Bijwerkingen werden gemeld bij 2 patiënten die klaagden over een pijnlijke injectieprocedure. Verdraagzaamheid werd beoordeeld als 'zeer goed' of 'goed' in meer dan 90% van de gevallen.

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

Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen in helder glas (Type I) met OPC (one point cut) openingssysteem.
Verpakkingen met 10, 50 en 100 ampullen van 2 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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-BE660867

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/11/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: september 2022