

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zeel crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de crème contient :

Arnica montana radix	D2	0,300 g
Cartilago suis	D2	0,001 g
Chorda umbilicalis suis	D2	0,001 g
CoenzymeA	D6	0,010 g
Dulcamara	D2	0,075 g
Embryo suis	D2	0,001 g
Natrium diethyloxalaceticum	D6	0,010 g
Nicotinamide adenine dinucleotide	D6	0,010 g
Placenta suis	D2	0,001 g
Rhus toxicodendron	D2	0,270 g
Sanguinaria canadensis	D2	0,225 g
Silicea	D6	1,000 g
Sulphur	D6	0,270 g
Symphytum officinale	D8	0,750 g
Thiocticum acidum	D6	0,010 g

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique et éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Zeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour le soulagement des symptômes locaux liés aux affections articulaires (tels que l'arthrose)

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

Si les symptômes persistent après 2 semaines d'utilisation du médicament, consultez un médecin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Appliquer la crème 2 à 4x par jour.

Population pédiatrique :

Enfants et adolescents de 6 à 18 ans :

Appliquer la crème 2 à 4x par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée

La crème est destinée uniquement à un usage externe.

Appliquer la crème en couche fine sur les parties à traiter.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des composées (Asteraceae).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 1 030 mg d'alcool (éthanol) par 10 g (10,3% p/p). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

Eviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes ou la peau endommagée.

Appliquer le produit uniquement sur la peau intacte. En présence de signes d'infection de la peau, consulter un médecin.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Aucun effet sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Zeel est négligeable. Dans l'état des connaissances Zeel crème peut être utilisé en suivant la posologie indiquée au cours de la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Zeel sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet sur l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Zeel est négligeable. Dans l'état des connaissances Zeel crème peut être utilisé suivant la posologie indiquée au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de Zeel crème sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Zeel crème est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisiez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Mécanisme d'action

Les études *in vitro* et *in vivo* indiquent que Zeel et ses composants réduisent l'inflammation aiguë et la douleur, améliorent la réparation tissulaire et renforcent les structures cellulaires.

Zeel réduit l'inflammation et la douleur :

Zeel agit par modulation à la fois de la voie 5-LOX et des voies COX-1 et COX-2 qui réduisent la production de leucotriène B4 (LTB4) et de prostaglandine E2 (PGE2), en particulier par le biais des composants *Rhus toxicodendron*, *Arnica montana* et *Sanguinaria canadensis*. Cela permet de réduire l'inflammation et la douleur tout en évitant les effets indésirables fréquents des inhibiteurs de la COX, tels que les lésions gastro-intestinales, etc. La modulation des deux voies empêche une production excessive de leucotriènes à l'origine de ces effets indésirables et qui survient avec l'inhibition de la COX seule. *Dulcamara* possède une activité inhibitrice de la biosynthèse des prostaglandines et de l'exocytose induite par le facteur d'activation des plaquettes (PAF [platelet-activating factor]), entraînant une modulation à la fois de la douleur et de l'inflammation aiguë. *Cartilago* stimule la libération du TGF- β . Le TGF- β empêche d'autres lymphocytes T pro-inflammatoires de contribuer au processus inflammatoire aigu. Il a été démontré que la sanguinarine permet de prévenir l'angiogenèse aberrante par l'inhibition de la voie du facteur de croissance endothéliale vasculaire (VEGF [vascular endothelial growth factor]).

Zeel favorise la réparation des tissus :

Cartilago suis augmente la production de TGF-s, qui joue un rôle clé dans le processus de régénération de la structure et composition de la matrice extracellulaire (MEC). Les composants individuels Arnica montana et Rhus toxicodendron montrent un effet inhibiteur sur l'activité de l'élastase leucocytaire, réduisant ainsi la dégénérescence observée en cas d'arthrose.

Zeel ralentit la dégradation (catabolique) de la MEC tout en stimulant sa prolifération (anabolique).

Zeel renforce les structures cellulaires :

Il paraît que Cartilago suis contribue à renforcer les tissus musculosquelettiques, en particulier le cartilage, en optimisant la liaison hydrique aux structures articulaires et en augmentant l'élasticité du tissu cartilagineux.

Tolérabilité

L'évaluation de la tolérabilité a été abordée dans une étude prospective examinant l'efficacité de la crème Zeel, parmi un total de 498 patients atteints de monoarthrite, de polyarthrose, de spondylarthrose, de périarthrite scapulo-humérale et d'autres troubles articulaires dégénératifs.

La tolérabilité a été évaluée comme « très bonne » dans 75 % des cas, et « bonne » dans 21 % des cas.

L'évaluation de la tolérabilité a également été effectuée dans le cadre d'une étude prospective portant sur l'efficacité de Zeel (en injection, comprimés et en crème), parmi un total de 429 patients atteints de gonarthrose, de périarthrite du genou et de gonflement et irritation des muscles et du tissu conjonctif de causes et localisations diverses. 280 patients ont reçu la crème Zeel en monothérapie.

Aucun effet indésirable ni de l'irritation n'a été observé chez aucun patient.

Une étude prospective sur 118 patients souffrant d'arthrose et d'arthrite post-traumatique, traités par injections intra-articulaires de Zeel et en plus de la crème Zeel (appliquée sur les articulations touchées) a montré que la crème Zeel était bien tolérée par les 118 patients sans irritation, ni effets secondaires.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétostéarylique émulsifiant, type A

Paraffine liquide

Vaseline blanche

Eau purifiée

Ethanol à 96 %

6.2 Incompatibilités

Pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après première ouverture: 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec revêtement intérieur en résine époxy et un bouchon en polypropylène.

Emballages de 50 g et de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Heel Belgium NV

Booiebos 25

B-9031 Drogen (Gent)

Tel. : 09 2659565

E-mail : info@heel.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE661193

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 février 2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2023