

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Atrosan Spier- en Gewrichtsgel

### 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Één g gel bevat:

500 mg ethanolextract van verse *Arnica montana* L. bloemen (overeenkomend met 120-200 mg verse Arnica bloemen). Extractiemiddel: ethanol 58%v/v;

Hulpstof met bekend effect:

De hoeveelheid ethanol is 550 mg in iedere g Atrosan Spier- en Gewrichtsgel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Het is een heldere, goudbruin tot groengeel gekleurde gel met een karakteristieke geur van Arnica.

### 4 KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor uitwendig gebruik bij stijve spieren en gewrichten (bijvoorbeeld stijve nek of stijve rug), bij spierpijn door overbelasting, pijn door kneuzingen, verrekking of verstuiking en bij blauwe plekken als gevolg van stoten. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

#### 4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Dun laagje op het aangedane gebied 2 tot 4 keer per dag zachtjes aanbrengen. Alleen voor uitwendig gebruik.

Als de klachten verergeren, of als de symptomen gedurende meer dan twee weken aanhouden, raadpleeg dan een arts.

#### 4.3 **Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor Arnica bevattende producten, of andere leden van de Asteraceae (Compositae) familie, of een van de hulpstoffen.

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

Alleen voor uitwendig 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 de huid.

Vanwege het alcoholgehalte moet Atrosan Spier- en Gewrichtsgel niet gebruikt worden in de buurt van open vuur, brandende sigaret of bepaalde apparaten (bv. föhn).

Hoge concentraties ethanol kunnen bij pasgeborenen 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**

Er zijn geen klinische interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

#### **4.6 Zwangerschap en lactatie**

Zwangerschap: er is geen onderbouwing/bewijs voor een veilig gebruik tijdens de zwangerschap en lactatie, noch is er bewijs uit dierenstudies.

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

A.Vogel Atrosan Spier- en Gewrichtsgel beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Vaak (>1/100 tot <1/10) jeukende huiduitslag, droge huid en roodheid.

#### **4.9 Overdosering**

Bij overdosering kunnen irritatie en roodheid optreden. Stop dan het gebruik.

### **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Aangezien de werkzame stof niet bekend is zijn er geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen.

#### **5.3 Preklinische veiligheidsgegevens**

Geen bijzondere gegevens.

### **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol (96% v/v)

Water

Glycerol

Copolymeer van ammonium acrylodimethyltaraat-vinylpyrrolidon

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.

Indien bewaard zoals aanbevolen is een eenmaal aangebroken verpakking nog 6 maanden houdbaar.

**6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

Bewaren beneden de 25° C.

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakking: witte gelamineerde multilayer polyethylene tube met een aluminium verzegeling onder dop.

Sluiting: polypropyleen schroefdop

Verpakkingsgrootte: 50 ml en 100 ml

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC ELBURG

Tel: 0525-687200

E-mail: registratie@avogel.nl

**8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

100903

**9 DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

8 april 2009/28 augustus 2014

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.6 en 7: 16 april 2024