

---

## 1. SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VSM Arnica montana D6 tabletten, tablet

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet: Arnica montana D6 100 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

VSM Arnica montana D6 tabletten is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties dat volgens het similia principe wordt toegepast.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

3 maal één dosis verdeeld over de dag innemen.

##### Dosis:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tabletten, in acute gevallen elk kwartier 1 tablet innemen gedurende een periode van maximaal 1 uur.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1-2 tabletten

Kinderen tot 6 jaar:

1 tablet

##### Wijze van toediening

De tabletten bij voorkeur een half uur voor/na de maaltijd in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en dan doorslikken.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Patiënten met zeldzame, erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie 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**

VSM Arnica montana D6 tabletten kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering.

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

Het is niet waarschijnlijk dat VSM Arnica montana D6 tabletten bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn van VSM Arnica montana D6 tabletten geen bijwerkingen bekend.

##### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect afhankelijk van het aantal potentiestappen en niet zozeer van de dosering. Ook bij een dubbele dosis zijn geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. EIGENSCHAPPEN**

VSM Arnica montana D6 tabletten is een enkelvoudig homeopatisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties dat volgens het similia principe wordt toegepast.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Tarwezetmeel

Magnesium stearaat (E572)

Lactose

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

#### **6.3 Houdbaarheid**

Dit homeopatisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is dit homeopatisch geneesmiddel nog 2 jaar houdbaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

VSM Arnica montana D6 tabletten buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

---

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De primaire verpakking bestaat uit een bruin glazen flesje voorzien van een polyethyleen schroefdop met een inhoud van 200 tabletten.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam: VSM Geneesmiddelen bv

Adres: Berenkoog 35

Postcode/Plaats: 1822 BH Alkmaar

Nederland

Postadres: Postbus 9321

Postcode/Plaats: 1800 GH Alkmaar

Telefoonnummer: 072-5661122

Telefaxnummer: 072-5623883

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

RVH 80089

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

13 december 2001

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.2, 4.8, 6.3 en 6.4: 2 juni 2017