

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spiroflor® SRL Spier- en gewrichtsgel, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g:

10 g Symphytum officinale tinctuur ad usum externum.

5 g Rhus toxicodendron tinctuur ad usum externum.

5 g Ledum palustre tinctuur ad usum externum.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Spiroflor SRL Spier- en gewrichtsgel is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. De gel 2 tot 3 maal daags op de gewenste plekken aanbrengen en licht inmasseren. Bij het toepassen van de gel onder verband slechts een dun laagje aanbrengen en licht inmasseren.

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

Spiroflor SRL Spier- en gewrichtsgel mag uitsluitend gebruikt worden op een intacte huid, dus niet bij open wonden. Tevens dient de gel niet langdurig onder occlusief verband te worden toegepast.

Methylparabeen kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat een geurstof met eugenol en d-limoneen. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

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

Spiroflor SRL Spier- en gewrichtsgel 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 Spiroflor SRL Spier- en gewrichtsgel bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De frequentie wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: $\geq 1/10$;
- vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$;
- soms: $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$;
- zelden: $\geq 1/10.000$ tot < 1.000
- zeer zelden: < 10.000
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties van de huid in de vorm van huidirritatie (jeukende huiduitslag, roodheid, blaasjes)

Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk als het gebruik wordt gestaakt. Indien de huidirritatie niet binnen een week over is, wordt geadviseerd een arts te raadplegen.

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

4.9 Overdosering

Overmatige dermale toepassing kan leiden tot huidirritaties.

5. EIGENSCHAPPEN

Spiroflor SRL Spier- en gewrichtsgel is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hamamelidis water
Carbomeer
Methylparabeen (E218)
Natrium EDTA
Pijnboomolie
Triethanolamine
Eugenol
d-Limoneen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Spiroflor SRL Spier- en gewrichtsgel 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 aluminium tube (epoxyfenol hars aan de binnenzijde) van 25, 75 of 150 gram, voorzien van een polypropyleen schroefdop.

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
Telefoonnummer: 072-5661122
Telefaxnummer: 072-5623883

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

RVH 80112

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

3 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 6.1: 19 oktober 2021