
1. PART 1B-1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS **(homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke indicatie)**

1. BENAMING

A.Vogel Arnica D6, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Arnica montana D6
Alcoholgehalte ca 50 % v/v

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicatie

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering is -tenzij anders is voorgeschreven- 3 maal daags 5 tot 10 druppels, bij voorkeur een half uur voor de maaltijd in wat water in te nemen. Even in de mond houden en dan doorslikken.

Kinderen van 2-6 jaar: 3 maal daags 1 tot 2 druppels.

Kinderen van 6-12 jaar: 3 maal daags 3 tot 5 druppels.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

Het is bij homeopathische geneesmiddelen altijd mogelijk dat er een beginverergering optreedt in de eerste week van de inname. Dit betekent dat de klachten in eerste instantie juist toenemen in plaats van afnemen. Stop in dit geval de inname van het middel en begin een paar dagen later met de halve dosering.

Dit middel bevat 212 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels, overeenkomend met 50% v/v. De hoeveelheid per 10 druppels komt overeen met minder dan 6 ml bier of 3 ml wijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathisch geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

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 innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Er zijn geen hulpstoffen toegevoegd.

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar. In de aangebroken verpakking is A. Vogel Arnica D6, bewaard beneden 25°C, nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruine glazen druppelflacon, inhoud 20 ml en afgesloten met een polyethyleen, ldpe druppelaar en een polyethyleen, hdpe dop. Het flesje is voorzien van een gecodeerd etiket en is tezamen met een bijsluiters verpakt in een gecodeerd vouwdoosje.

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

Naam : A.Vogel B.V.
Adres : J.P. Broekhovenstraat 16
Postcode : 8081 HC
Plaats : Elburg

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

RVH 80250

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

09 januari 2002

10. DATUM VAN GEDEELTELIJKE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 6 januari 2021