

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zeel comp. N crème, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g crème bevat:

Rhus toxicodendron	D2	0,270 g
Arnica montana	D2	0,300 g
Dulcamara	D2	0,075 g
Sanguinaria canadensis	D2	0,225 g
Sulphur	D6	0,270 g

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol, ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Tenzij anders voorgeschreven, de crème 's morgens en 's avonds aanbrengen op de betreffende plekken, bv. in de omgeving van het kniegewricht 4-5 cm crème inmasseren.

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

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Overgevoeligheid voor gifsumak (Rhus toxicodendron) en/of composieten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Dit geneesmiddel bevat 1050 mg alcohol (ethanol) in elke 10 g crème (10,5% m/m). Op een beschadigde huid kan dit een branderig gevoel 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

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt er geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Zeel comp. N crème in de moedermelk worden afgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt er geen invloed op de borstvoeding verwacht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt er geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit middel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties of overgevoeligheidsreacties optreden.

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Zeel comp. N crème heeft gebruikt, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

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

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de vijf afzonderlijke bestanddelen.

Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; <http://www.cbg-meb.nl>.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol (type A)
Vloeibare paraffine
Witte vaseline
Water
Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Zeel comp. N crème geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Indien bewaard zoals aanbevolen is een éénmaal aangebroken verpakking nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tube zorgvuldig gesloten houden.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met epoxy-phenolhars binnenlak, met een inhoud van 50 g, voorzien van een PE schroefdop. Kartonnen vouwdoos met bijsluiter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Wilhelminastraat 54-56
4571 JN Axel, Nederland
Tel.: 0115 563200
e-mail: info@heelbv.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 82697

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4, 6.3 en 6.4: 11 september 2023