

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zeel comp. N tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zeel comp. N tabletten bevat per tablet van 301,5 mg:

Rhus toxicodendron	D2	1 mg
Arnica montana	D2	0,5 mg
Dulcamara	D2	0,3 mg
Sanguinaria canadensis	D4	0,45 mg
Sulphur	D6	0,75 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

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

Dosering

Volwassenen

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

Pediatrische patiënten

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

Wijze van toediening

De tabletten bij voorkeur in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en daarna doorslikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Zeel comp. N tabletten mag niet worden ingenomen bij overgevoeligheid voor gifsumak (Rhus toxicodendron).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zeel comp. N tabletten mag bij bestaande of in de voorgeschiedenis voorkomende leveraandoeningen enkel worden gebruikt na overleg met de arts.
Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie 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 medicijnen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zeel comp. N tabletten mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Zeel comp. N tabletten mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Zeel comp. N tabletten op de vruchtbaarheid.

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 gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathische geneesmiddel 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.

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Zeel comp. N tabletten heeft ingenomen, 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

Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Na opening van de tablettencontainer nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C, bewaren in de originele verpakking. Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleenflacon, voorzien van een polypropyleen afsluitdop, inhoud 50 of 250 tabletten, kartonnen vouwdoos met bijsluiters.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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.
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 82698

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

4 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 6.1, 6.6 en 7:
23 januari 2025