

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vinceel H mond- en keelspray, spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vinceel H mond- en keelspray bevat per 100 ml oplossing:

Apis mellifica	D8	12,5 ml
Belladonna	D6	12,5 ml
Calendula officinalis	D4	12,5 ml
Echinacea purpurea	D6	12,5 ml
Phytolacca decandra	D4	12,5 ml
Plantago major	D4	12,5 ml
Salvia officinalis	D4	12,5 ml
Vincetoxicum officinale	D6	12,5 ml

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

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:

Tenzij anders voorgeschreven, 1 of 2 vernevelingen in de mond of keelholte 3 tot 5 maal daags. Zo nodig om het kwartier 1 tot 2 vernevelingen extra gedurende maximaal 2 uur.

Pediatische patiënten:

Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar:

Tenzij anders voorgeschreven, 1 of 2 vernevelingen in de mond of keelholte 3 tot 5 maal daags. Zo nodig om het kwartier 1 tot 2 vernevelingen extra gedurende maximaal 2 uur.

Wijze van toediening

Vinceel H mond- en keelspray is een spray voor lokaal gebruik. Voor gebruik dient de arm van de spraypomp in de mond of keelholte te worden gericht. Aanbevolen wordt niet te inhaleren tijdens het vernevelen.

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 één van de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 22 mg alcohol (ethanol) per verstuiwing (16% m/v).

De hoeveelheid per verstuiwing in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat ethanol en mag niet worden geïnhaleerd.

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

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Vinceel H mond- en keelspray 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 Vinceel H mond- en keelspray 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 acht afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerine

Water

Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Vinceel H mond- en keelspray geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 3 jaar.

Wanneer de mond- en keelspray eenmaal is aangebroken dient men de inhoud niet langer dan 6 maanden te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje van 20 ml voorzien van een PP/PE doseerpompje in een kartonnen vouwdoos met bijsluiter.

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.

Wilhelminastraat 54-56
4571 JN Axel
Tel.: 0115 563 200
E-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 93712

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

15 februari 2006

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4 en 4.6: 7 februari 2023