

BIJSLUITER

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

ARNIGEL gel

Arnica montana TM

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ARNIGEL gel en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u ARNIGEL gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ARNIGEL gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ARNIGEL gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ARNIGEL gel en waarvoor wordt het gebruikt?

Homeopatisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij de lokale behandeling van goedaardige traumata met afwezigheid van wonden (blauwe plekken, kneuzingen, spierversmoeidheid,...) bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar.

2. Wanneer mag u ARNIGEL gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ARNIGEL niet gebruiken?

Wanneer u allergisch bent voor één van de planten van de Asteraceae-familie (Composieten) of voor een ander bestanddeel vermeld in rubriek 6.

- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Niet gebruiken op de slijmvliezen, ogen, etterige huidaandoeningen, ontstoken letsels of wonden.

Kinderen

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan één jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er bestaan geen gegevens over het effect van ARNIGEL bij zwangere vrouwen of bij het geven van borstvoeding. Omdat de systemische blootstelling aan de actieve bestanddelen van ARNIGEL verwaarloosbaar is, wordt geen enkel effect verwacht tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Voor zover actueel gekend mag ARNIGEL gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ARNIGEL heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te besturen.

ARNIGEL bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 857 mg alcohol (ethanol) per dosis van 4 g, wat overeenkomt met 214 mg/g (21.4% m/m).

Dit kan een brandend gevoel op een beschadigde huid veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u ARNIGEL gel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering :

Volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar: Zo snel mogelijk een dunne laag aanbrengen op de pijnlijke plaats en licht masseren tot het volledig ingedrongen is. 1 tot 2 maal per dag herhalen.

Toedieningswijze: cutaan gebruik.

Heeft u te veel ARNIGEL gebruikt?

Rekening houdend met de samenstelling van dit geneesmiddel is er geen risico van overdosering van de werkzame bestanddelen. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

Wanneer u te veel van ARNIGEL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten ARNIGEL te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ARNIGEL

Geen enkel effect is te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan meer informatie aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken:

- Mogelijkheid tot allergische reacties van de huid bij overgevoeligheid, waardoor stopzetting van de behandeling nodig kan zijn.
- Veelvuldig gebruik op de huid kan irritaties en uitdroging van de huid veroorzaken, omwille van de aanwezigheid van alcohol.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formularium:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ARNIGEL gel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. De twee eerste cijfers geven de maand aan, de vier volgende het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag aan uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stof zit er in ARNIGEL

- De werkzame stof is:

- Arnica montana MT (moedertinctuur) 7g
voor 100 g gel.

- De andere stoffen zijn:

carbomeer, natriumhydroxide, ethanol, gezuiverd water.

Hoe ziet ARNIGEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ARNIGEL is een gel verpakt in een aluminium of een alumino-plastik tube van 45 g of 120 g in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

HO-BE504097

Luxemburg:

2016110277 (MA)

Wijze van aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.