

Arnigel®

Gel

Arnica Montana TM

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que ARNIGEL gel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARNIGEL gel ?
3. Comment utiliser ARNIGEL gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARNIGEL gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ARNIGEL gel et dans quel cas est-il utilisé ?

Médicament homéopathique contenant un composant traditionnellement utilisé en homéopathie dans le traitement local d'appoint en traumatologie bénigne en l'absence de plaie (ecchymoses, contusions, fatigue musculaire...) chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARNIGEL gel ?

N'utilisez jamais ARNIGEL

- Si vous êtes allergique à une plante de la famille des Astéracées (Composées) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins d'un an.

Avertissements et précautions

Ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie.

Autres médicaments et ARNIGEL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données sur l'effet d'ARNIGEL sur la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'ARNIGEL est négligeable. Dans l'état actuel des connaissances, ARNIGEL peut être utilisé selon la posologie indiquée au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ARNIGEL n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser ARNIGEL gel ?

Voie cutanée.

Adultes et enfants à partir d'un an : Appliquer dès que possible une fine couche sur la région douloureuse en massage léger jusqu'à pénétration complète. Renouveler l'application une à deux fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an.

Si vous avez utilisé plus d'ARNIGEL que vous n'auriez dû

Compte tenu de la composition de ce médicament, si vous avez utilisé une double dose, l'effet ne sera pas plus prononcé. Si vous utilisez plus d'ARNIGEL que vous n'auriez dû, il n'y a pas de risque de survenue d'effets secondaires. Si vous avez encore des questions, contactez votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser ARNIGEL

N'prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possibilité de réactions allergiques cutanées (d'hypersensibilité) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ARNIGEL gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. (Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre suivants l'année.) La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ARNIGEL

- La substance active est Arnica montana TM (teinture mère) 7 g pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : carbomère, hydroxyde de sodium, éthanol, eau purifiée.

Comment se présente ARNIGEL et contenu de l'emballage extérieur

ARNIGEL se présente sous forme d'un gel conditionné dans un tube en aluminium contenant 45 g ou 120 g de gel, dans un étui en carton.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy - France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché HO-BE 504097

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017.

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?

Homeopathisch geneesmiddel dat een bestanddeel bevat dat traditioneel in de homeopathie gebruikt wordt bij de lokale uitwendige behandeling van goedaardige traumata zonder wonden (blauwe plekken, kneuzingen, spiervermoeidheid,...) 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 (Compositen) of voor een ander bestanddeel vermeld in rubriek 6.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

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.

3. Hoe gebruikt u ARNIGEL, gel?

Cutaan gebruik

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. Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Heeft u te veel ARNIGEL gebruikt?

Rekening houdend met de samenstelling van dit geneesmiddel, zal het gebruik van een dubbele dosis geen sterker effect geven. Wanneer er meer ARNIGEL gebruikt wordt dan de aanbevolen dosering, is er geen risico op het optreden van bijwerkingen. Indien u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antgiftencentrum (tel. 070/245.245).

Bent u vergeten ARNIGEL te gebruiken?

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die is te vinden 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 om de geneesmiddelen die u niet meer gebruikt te elimineren. Deze maatregelen zullen bijdragen aan de bescherming van onze omgeving.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in ARNIGEL

- Het werkzaam bestanddeel is Arnica montana MT (moedertinctuur) 7g voor 100 g gel

- De andere bestanddelen zijn: Carbomera, Natrii hydroxidum, Ethanolum, Aqua purificata.

Hoe ziet ARNIGEL er uit en hoeveel zit er in een verpakking

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE 504097

Wijze van aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in

05/2017.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Arnigel®

Gel

Arnica Montana TM

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ARNIGEL Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ARNIGEL Gel beachten?
3. Wie ist ARNIGEL Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ARNIGEL Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ARNIGEL Gel und wofür wird es angewendet?

Homöopathisches Arzneimittel mit einer Komponente, die üblicherweise in der Homöopathie zur örtlichen Behandlung in der Gutartigen Traumatologie ohne Vorhandensein einer Wunde (Ekchymosen, Quetschungen, Muskelermüdung,...) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ARNIGEL Gel beachten?

ARNIGEL darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Pflanzen der Familie Asteraceae (Compositae) oder gegen in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei den Kindern unter 1 Jahr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht auf Schleimhäuten, in den Augen, bei nässender Dermatoze, entzündeter Verletzung oder auf einer Wunde verwenden.

Anwendung von ARNIGEL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von ARNIGEL auf Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von ARNIGEL zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann ARNIGEL während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ARNIGEL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Bedienbarkeit von Maschinen.

3. Wie ist ARNIGEL Gel anzuwenden?

Anwendung auf der Haut.

Erwachsenen und Kindern im Alter von 1 Jahre: bringen Sie so bald wie möglich eine feine Schicht auf die schmerzende Stelle auf und massieren Sie sie leicht bis zum vollständigen Eindringen ein. Vorgang ein- bis zweimal pro Tag wiederholen.

Bei den Kindern unter 1 Jahr nicht gebrauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von ARNIGEL angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Zusammensetzung dieses Arzneimittels, wenn Sie eine doppelte Dosis genommen haben, wird das Effekt nicht höher sein. Wenn Sie eine grössere Menge von ARNIGEL genommen haben als Sie sollten, gibt es kein Risiko von Nebenwirkungen. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Angiftzentrum

(Tel. 070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von ARNIGEL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit), die das Absetzen der Behandlung notwendig machen können. Auf Grund des Vorhandenseins von Alkohol können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und Trockenheit der Haut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ARNIGEL Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. (Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr.) Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ARNIGEL enthält

- Der Wirkstoff ist: Arnica montana TM (Tinktur) 7 g für 100 g Gel.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomerum ; Natrii hydroxidum ; Ethanolum ; Aqua purificata

Wie ARNIGEL gel aussieht und Inhalt der Packung

ARNIGEL ist ein Gel in einer Aluminiumtube. Eine Tube enthält 45 g oder 120 g Gel. Die Tube ist in einem Pappetui verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BOIRON - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - Frankreich

Zulassungsnummer

HO-BE 504097

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

05/2017.