

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vinceel.

Spray voor oromucosaal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Apis mellifica	D7	1,25 g
Belladonna	D5	1,25 g
Calendula officinalis	D3	1,25 g
Echinacea purpurea	D5	1,25 g
Phytolacca decandra	D3	1,25 g
Plantago major	D3	1,25 g
Salvia officinalis	D3	1,25 g
Vincetoxicum officinale	D5	1,25 g

Product bevat 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 met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de behandeling van symptomen ten gevolge van ontstekingen van het mond- en keelslijmvlies, en voor de verlichting van keelpijn, heesheid, pijn in de mond en aften.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

1 verstuiving, 3 tot 5 maal daags.

Bij acute klachten, 1 verstuiving om het ½ uur tot 1 uur en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 verstuivingen daags).

Pediatrische patiënten:

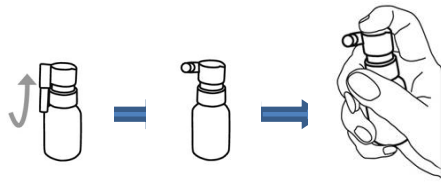
Kinderen en adolescenten van 2 tot 18 jaar:

1 verstuiving, 3 tot 5 maal daags.

Bij acute klachten, 1 verstuiving om het ½ uur tot 1 uur en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 verstuivingen daags).

Indien de symptomen aanhouden of verergeren na 48 uren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening



Draai het sprayarmpje in horizontale stand.

Voor het eerste gebruik, het pompje verschillende malen indrukken tot een fijne nevel wordt verspreid. Plaats de wijsvinger op de kop van het doseerpompje. Breng het sprayarmpje in de mond, richt op het te behandelen gebied en verstuif. Houd hierbij het flesje bij voorkeur in verticale positie.

Kinderen van 2 tot 11 jaar moeten begeleid worden, om te voorkomen dat zij de verstuiving inhaleren tijdens het vernevelen.

Om hygiënische redenen is het aangeraden hetzelfde product niet met anderen te delen.

4.3 Contra-indicaties

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

Overgevoeligheid voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae) of voor bijengif.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

Dit geneesmiddel bevat ethanol en mag niet worden geïnhaleerd. Het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar wordt niet aanbevolen.

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 beschikbaar over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Vinceel tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Vinceel worden uitgescheiden in de moedermelk.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Vinceel tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Vinceel op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Vinceel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties of lokale allergische reacties (huidontsteking, roodheid, zwelling en pruritus) optreden. In dit geval dient de behandeling te worden stopgezet.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer van Vinceel gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SPK vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanolum (96 %)	Ph. Eur.
Aqua purificata	Ph. Eur.
Glycerolum (85 %)	Ph. Eur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje met PP-PE doseerpompje.
Verpakking van 20 ml.

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
B-9031 Drogen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax : 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

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

982 CH 689 F11

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

18 januari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 september 2015