

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zeel crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g crème bevat:

Arnica montana radix	D2	0,300 g
Cartilago suis	D2	0,001 g
Chorda umbilicalis suis	D2	0,001 g
CoenzymeA	D6	0,010 g
Dulcamara	D2	0,075 g
Embryo suis	D2	0,001 g
Natrium diethylalaceticum	D6	0,010 g
Nicotinamide adenine dinucleotide	D6	0,010 g
Placenta suis	D2	0,001 g
Rhus toxicodendron	D2	0,270 g
Sanguinaria canadensis	D2	0,225 g
Silicea	D6	1,000 g
Sulphur	D6	0,270 g
Symphytum officinale	D8	0,750 g
Thiocticum acidum	D6	0,010 g

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol en ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt ter verlichting van lokale symptomen bij gewrichtsaandoeningen (zoals artrose).

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

Indien de symptomen aanhouden na 2 weken behandeling, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

De crème 2 tot 4x per dag aanbrengen.

Pediatrische patiënten:

Kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar:

De crème 2 tot 4x per dag aanbrengen.

Wijze van toedieningCutaan gebruik

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Breng de crème in een dunne laag aan op de te behandelen plekken.

4.3 Contra-indicaties

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

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit middel bevat 1030 mg alcohol (ethanol) per 10 g (10,3% w/w). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, open wonden of beschadigde huid. Mag enkel op een intacte huid worden aangebracht. Bij tekenen van huidinfectie dient een arts te worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen.

Er wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Zeel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Zeel crème tijdens de zwangerschap in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

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

Er wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Zeel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Zeel crème tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Zeel crème op de vruchtbaarheid.

Er wordt geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Zeel verwaarloosbaar is.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail : adr@fagg.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 zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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.

Werkingsmechanisme

In vitro en in vivo studies wijzen uit dat Zeel en zijn bestanddelen acute ontsteking en pijn verminderen, het weefselherstel verbeteren en de cellulaire structuren ondersteunen.

Zeel vermindert ontsteking en pijn:

Zeel werkt door de modulatie van zowel de 5-LOX-pathway als de COX-1- en COX-2-pathways die de productie van leukotriënen B₄ (LTB₄) en prostaglandine E₂ (PGE₂) afzwakken, en dit voornamelijk door de bestanddelen Rhus toxicodendron, Arnica montana en Sanguinaria canadensis. Dit resulteert in het verminderen van ontsteking en pijn, terwijl de meest voorkomende bijwerkingen van COX-remmers zoals gastro-intestinale beschadiging enz. worden vermeden. Modulatie van beide pathways voorkomt de verschuiving naar overmatige productie van leukotriënen, die deze bijwerkingen veroorzaken en die optreden bij remming van COX alleen. Dulcamara heeft een remmende werking op de biosynthese van prostaglandine en door PAF (bloedplaatjes activerende factor)-geïnduceerde exocytose die zowel pijn als acute ontstekingsmodulatie tot gevolg hebben. Cartilago suis stimuleert de afgifte van TGF- β . TGF β voorkomt dat andere pro-inflammatoire T-lymfocyten het acute ontstekingsproces ondersteunen. Van Sanguinarine is aangetoond dat het afwijkende angiogenese voorkomt door de remming van de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF)-pathway.

Zeel versterkt het weefselherstel:

Cartilago suis verhoogt TGF's, wat een sleutelrol speelt bij het bevorderen van de regeneratie van de ECM-structuur en -samenstelling. De individuele bestanddelen Arnica montana en Rhus toxicodendron tonen een remmend effect op de leukocytelastase-activiteit; hierdoor wordt het degeneratief proces bij artrose afgeremd. Zeel vertraagt ECM-degradatie (katabolisch) terwijl het de proliferatie ervan stimuleert (anabolisch).

Zeel ondersteunt de cellulaire structuren:

Cartilago suis blijkt een ondersteunende werking te hebben op het musculoskeletaal weefsel, in het bijzonder het kraakbeen, door optimalisatie van de binding van water aan de gewrichtsstructuren en verhoging van de elasticiteit van het kraakbeenweefsel.

Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een prospectief geneesmiddelenonderzoek dat de werkzaamheid van Zeel crème onderzocht bij in totaal 498 patiënten met monartritis, polyartrose, spondylartrose, periarthropathia humeroscapularis en andere degeneratieve gewrichts-aandoeningen. De verdraagbaarheid werd beoordeeld als ‘zeer goed’ in 75% en als ‘goed’ in 21% van de gevallen.

De beoordeling van de verdraagbaarheid zat eveneens vevat in een prospectief geneesmiddelenonderzoek dat de werkzaamheid van Zeel (injecties, tabletten en crème) onderzocht bij in totaal 429 patiënten die leden aan gonartrose, periartitis van de knie en zwelling en irritatie van spieren en bindweefsel van verschillende oorzaak en verschillende lokalisatie. 280 patiënten kregen monotherapie met Zeel crème. Bij geen enkele patiënt werden bijwerkingen of irritatie waargenomen.

Een prospectieve studie bij 118 patiënten met artrose en posttraumatische artritis, behandeld met intra-articulaire injecties van Zeel en aanvullend met Zeel crème (toegediend op de aangetaste gewrichten) toonde aan dat Zeel crème door alle 118 patiënten goed verdragen werd, zonder irritatie of bijwerkingen.

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 SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulgerende cetostearylalcohol, type A
Vloeibare paraffine
Witte vaseline
Gezuiverd water
Ethanol 96 %

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tube zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met epoxyfenolhars binnenlak en polypropyleen schroefdop.
Verpakkingen van 50 g en 100 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 Drongen (Gent)
Tel.: 09 2659565
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE661193

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 februari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2023