

### **1.3.1.3. Package leaflet**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### ARNIGEL, gel Arnica Montana MT

**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.
- Neem contact op met uw arts wanneer u geen verbetering merkt of wanneer u zich slechter voelt na 7 dagen.

#### **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 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?**

- Bij overgevoeligheid 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.

##### **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 Antigifcentrum (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](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## **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: carbomeer, natriumhydroxide, ethanol, gezuiverd water.

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

ARNIGEL is een gel, verpakt in een aluminium tube of een aluminium-plastic tube van 45 g of 120 g gel, 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-BE504097

**Wijze van aflevering**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 08/2020**