

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zeel unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g unguent conțin: *Acidum silicicum D6* 1 g, *Acidum thiocticum D6* 0,010 g, *Arnica montana D2* 0,300 g, *Cartilago suis D2* 0,001 g, *Coenzym A D6* 0,010 g, *Embryo totalis suis D2* 0,001 g, *Funiculus umbilicalis suis D2* 0,001 g, *Nadidum D6* 0,010 g, *Natrium diethyloxalaceticum D6* 0,010 g, *Placenta totalis suis D2* 0,001 g, *Rhus toxicodendron D2* 0,270 g, *Sanguinaria canadensis D2* 0,225 g, *Solanum dulcamara D2* 0,075 g, *Sulfur D6* 0,270 g, *Symphytum officinale D8* 0,750 g.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulsificat (tip A)-8,007 g /100 g unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent de culoare albă până la alb-galbenă, fără particule solide.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Artroză (în special gonartroză); poliartroză, spondilartroză, periartrită scapulo-humerală.

4.2 Doze și mod de administrare

Calea de administrare: cutanată.

Dozele uzuale sunt:

Adulți și copii de la 6 ani Aplicați un strat subțire și masați ușor unguentul pe zona afectată de 2 ori pe zi sau mai des.

Nu aplicați unguentul pe zone extinse.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1; Sarcină și alăptare; Sensibilitate cunoscută la *Rhus toxicodendron*, plante din familia *Margaretei* (*Asteraceae*) cum ar fi *Arnica montana* (*Arnica*).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține 1 030 mg alcool (etanol) per fiecare 10 g (10.3% g/g). Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Alcoolul cetilstearyllic poate cauza reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact). Feriți contactul cu ochii, mucoasele sau leziunile deschise.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc consultați un medic sau un profesionist din domeniul sănătății.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

A nu se utiliza în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt necesare precauții.

4.8 Reacții adverse

Rar pot apare reacții de sensibilizare și/sau reacții alergice cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculo-scheletal, codul ATC: M09AX

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date. Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au scos în evidență riscuri speciale. Diluțiile mari ale substanțelor active din acest medicament se consideră a fi fără risc toxicologic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

*Parafină lichidă,
Alcool cetostearilic emulsificat (tip A),
Parafină albă ușoară,
Apă purificată,
Etanol 96% (v/v).*

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani
După prima deschidere: 12 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: nu necesită condiții speciale de păstrare.
După prima deschidere: nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub din aluminiu, închis prin înfiletare cu capac din polipropilenă de culoare verde, prevăzut la exterior cu un sistem de penetrare; conține 50 g unguent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Nu folosiți Zeel unguent după data de expirare. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15107/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: August 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.