

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **ArnicaforceMed forte gel**

Arnica montana L.

#### **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 in deze bijsluiter beschreven 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 4 dagen onafgebroken gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ArnicaforceMed forte gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u ArnicaforceMed forte gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u ArnicaforceMed forte gel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u ArnicaforceMed forte gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is ArnicaforceMed forte gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

ArnicaforceMed forte gel is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt toegepast bij:

- pijn,
- ontstekingen als gevolg van reuma,
- pijnlijke gewrichten,
- rugpijn,
- spierpijn,
- spierverrekking,
- stijve spieren en gewrichten,
- peesontsteking,
- kneuzingen,
- zwellingen als gevolg van kneuzingen,
- verrekking,
- verstuiking,
- blauwe plekken als gevolg van stoten.

De toepassing is uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde bijwerkingen voordoen.

## **2. Wanneer mag u ArnicaforceMed forte gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u ArnicaforceMed forte gel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij overgevoeligheid voor planten van de familie der Samengesteldbloemigen (Asteraceae of Compositae familie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ArnicaforceMed forte gel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Alleen voor cutaan gebruik.
- Niet gebruiken op wondjes of geïrriteerde huid.
- Vermijd contact met de ogen, de neus, de mond en andere gevoelige gebieden.
- ArnicaforceMed forte gel kan irritaties veroorzaken. Stop het gebruik als roodheid, irritatie of droge huid optreden.
- Vanwege het alcoholgehalte mag ArnicaforceMed forte niet worden gebruikt in de buurt van open vuur, brandende sigaretten of hete apparaten (bijv. haardrogers).
- Hoge concentraties ethanol kunnen bij neonaten (preterme en à terme neonaten) ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid (in het bijzonder onder occlusie).

### **Kinderen**

ArnicaforceMed forte gel wordt niet aangeraden bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ArnicaforceMed forte gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Tijdens het gebruik van ArnicaforceMed forte gel kan er gewoon gegeten en gedronken worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

#### **Zwangerschap**

Alhoewel geen bijwerkingen zijn waargenomen, wordt het gebruik tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij onder toezicht van een arts. Overleg eerst met uw arts voor gebruik van ArnicaforceMed forte gel tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Het is niet geweten of de actieve bestanddelen van Arnica extracten in de moedermelk worden opgenomen. Het gebruik tijdens de periode van lactatie is dus afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit traditionele kruidengeneesmiddel beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

#### **ArnicaforceMed forte bevat ethanol**

Dit middel bevat 550 mg alcohol (ethanol) per g gel.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

### **3. Hoe gebruikt u ArnicaforceMed forte gel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij anders is voorgeschreven de huid van het aangetaste oppervlak 2 tot 4 x daags met een dun laagje gel (2 – 10 cm) zachtjes inwrijven. Als de klachten verergeren of wanneer na 3 of 4 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

#### **Heeft u te veel van ArnicaforceMed forte gel gebruikt?**

Wanneer u te veel van ArnicaforceMed forte gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

In het onwaarschijnlijke geval van inname, kunnen ten gevolge van het irriterende effect van Arnica, vergiftigingsverschijnselen optreden zoals gastro-intestinale en zenuwstelsel verstoringen; draaierigheid, diarree, rillingen en hartkloppingen. Ademhalingsmoeilijkheden kunnen voorkomen bij inname van een zeer hoge dosis.

Behandeling van de overdosis: de maag moet leeggemaakt worden door leegpompen of spoelen indien de patiënt nog niet heeft gebrakt. Verzachtende drank zoals melk moet gegeven worden.

#### **Bent u vergeten ArnicaforceMed forte gel te gebruiken?**

Wanneer u de gel bent vergeten aan te brengen ga verder met het gebruik zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van ArnicaforceMed forte gel**

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Allergische reacties zoals jeuk, rode plekken en eczeem kunnen optreden. De frequentie is niet gekend. Stop onmiddellijk het gebruik en als deze reacties u verontrusten praat met uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts indien de symptomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel aanhouden.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u ArnicaforceMed forte gel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Na opening: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een 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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in ArnicaforceMed forte gel?**

- De werkzame stof in dit middel is een extract van verse Arnica montana bloemen, 500 mg extract per 1g gel.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol, gezuiverd water, glycerol, ammonium acryloyldimethyltauraat/VP copolymeer.

### **Hoe ziet ArnicaforceMed forte gel eruit en wat zit er in een verpakking?**

De gel is verpakt in een tube met 100 ml gel.

### **Registratiehouder en fabrikant**

#### Registratiehouder

A.Vogel N.V.  
Bosstraat 54 bus 7  
B-3560 Lummen

#### Fabrikant

A.Vogel B.V.  
P.O. Box 33

NL 8080 AA Elburg  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

A.Vogel N.V.  
Bosstraat 54 bus 7  
B-3560 Lummen  
Tel: +32 (0)13 35 89 40  
e-mail: [info@avogel.be](mailto:info@avogel.be)

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Registratienummer**

BE-TU488026

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.**