

## RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vinceel solution pour pulvérisation buccale.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient :

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

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Vinceel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour le traitement des symptômes causés par une inflammation de la muqueuse bucco-pharyngée et pour le soulagement des maux de gorge, de l'enrouement, des douleurs buccales et des aphtes.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### **Adultes :**

1 pulvérisation, 3 à 5 fois par jour.

Dans les conditions aiguës, 1 pulvérisation toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 pulvérisations par jour).

##### **Population pédiatrique :**

*Enfants et adolescents de 2 à 18 ans :*

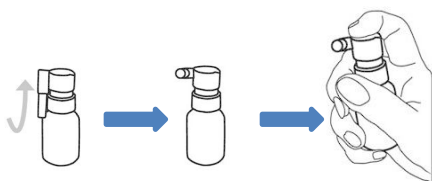
1 pulvérisation, 3 à 5 fois par jour.

Dans les conditions aiguës, 1 pulvérisation toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 pulvérisations par jour).

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 48 heures, un avis médical est nécessaire.

## Mode d'administration

Voie buccale.



Placez l'applicateur en position horizontale.

Avant la première utilisation, appuyez à plusieurs reprises sur le pulvérisateur jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse. Posez l'index sur le dessus du pulvérisateur. Orientez l'applicateur dans la bouche vers la zone à traiter et pulvérisez. Tenez toujours le flacon en position verticale.

Les enfants âgés de 2 à 11 ans doivent être surveillés pour éviter qu'ils inhalent la pulvérisation.

Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de ne pas partager le même pulvérisateur avec d'autres personnes.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des composées (Astéracées) ou au venin d'abeille.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient 22 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation (16% p/v).

La quantité dans une pulvérisation de ce médicament est équivalente à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient de l'éthanol et ne doit pas être inhalé. L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Il n'existe pas de données relatives à l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Vinceel peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Vinceel sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Vinceel peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Vinceel sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il n'existe pas de données indiquant que Vinceel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

## **4.8 Effets indésirables**

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité ou des réactions allergiques locales (inflammation de la peau, rougeurs, enflure et prurit) peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **4.9 Surdosage**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Ethanol (96 %)  
Eau purifiée  
Glycérol (85 %)

### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
A conserver dans l'emballage d'origine.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre brun avec pompe doseuse en PP-PE.  
Emballage de 20 ml.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tél. : 09/265 95 65  
E-mail : info@heel.be

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE553217

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22 janvier 2020

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 02/2023