

Patient information leaflet

Scheduling status

Schedule 0

Proprietary name, strength and pharmaceutical form

**Vinceel®**

Mouth and Throat Spray / Mond en Keelsproei

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

Vinceel® is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use Vinceel® carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share Vinceel® with any other person.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve.

## 1. What Vinceel® contains

1 ml contains:

The active substances are: Apis mellifica D7 0,0135 ml; Atropa belladonna D5 0,0135 ml; Calendula officinalis D3 0,0141 ml; Echinacea purpurea D5 0,0135 ml; Phytolacca americana D3 0,0141 ml; Plantago major D3 0,0135 ml; Salvia officinalis D3 0,0141 ml; Vincetoxicum hirundinaria D5 0,0135 ml.

Preservative: ethyl alcohol 16,1 % m/m.

The other ingredients are: purified water, glycerol.

## 2. What Vinceel® is used for

Pharmacological classification: D. 33.2. Homeopathy.

Discipline of the medicine: Homeopathy

This medicine is prepared in accordance with homeopathic principals and is proposed for use in mouth and throat inflammations such as sore throats, gingivitis, pharyngitis, painful dentition, inflammation of the Eustachian tube and middle ear, tonsillitis.

## 3. Before you use Vinceel®

### Do not use Vinceel®:

- if you are hypersensitive (allergic) to
  - active substances or any of the other ingredients of Vinceel®
  - plants of the daisy family (Asteraceae)
  - bee venom.

### Pregnancy and breastfeeding:

If you are pregnant or breastfeeding your baby while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

### Important information about some of the ingredients of Vinceel®:

Because this product contains ethanol it should not be inhaled and is therefore not recommended in children 6 years and younger. If symptoms persist or worsen you should consult a doctor or healthcare professional.

### Using other medicines with Vinceel®:

If you are using other medicines on a regular basis, including complementary or traditional medicines, the use of Vinceel® with these medicines may cause undesirable interactions. Please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

## 4. How to use Vinceel®

Do not share medicines prescribed for you with any other person. Always use Vinceel® exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

The usual dose is:

Not recommended for children below 6 years of age.

In general, spray once (1 spray corresponds to 0,132-0,147 ml) 3 times a day.

In acute conditions, spray once every 1/2 to every hour, up to 12 times a day.

### If you use more Vinceel® than you should:

Treatment is symptomatic and supportive.

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist.

If neither is available, seek help at the nearest hospital or poison control centre.

### If you missed a dose of Vinceel®:

Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

## 5. Possible side effects

Vinceel® can have side effects.

In rare cases, hypersensitivity reactions or local allergic reactions (cutaneous inflammation, redness, swelling and pruritus) may occur. In this case use of the product should be discontinued.

Not all side effects reported for Vinceel® are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

## 6. Storing and disposing of Vinceel®

Keep all medicines out of the reach and sight of children.

- Store in a cool (below 25 °C) place.
- Replace cap tightly.

## 7. Presentation of Vinceel®

Metered spray bottle containing 20 ml of liquid.

## 8. Identification of Vinceel®

Clear liquid, tasting of alcohol.

## 9. Registration number / Reference number

D540660 (Act 101/1965)

## 10. Name and business address of the holder of the certificate of registration

ModHomCo (Pty) Ltd

96 Amsterdam Street, Clubview, 0157 Centurion

## 11. Date of publication

January 2024

This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.

Pasiënt-inligtingstuk

Skeduleringstatus

Skedule 0

Handelsnaam, sterkte en farmaseutiese vorm

062690/5007/ZA



Lees die hele inligtingstuk noukeurig aangesien dit belangrike inligting bevat.

Vinceel® is sonder 'n doktersvoorskrif beskikbaar om 'n ligte siekte mee te behandel. Nogtans moet Vinceel® versigtig gebruik word om die beste resultate te kry.

- Hou hierdie inligtingstuk. U mag dit weer moet lees.
- Moenie Vinceel® met enige ander persoon deel nie.
- Vra u apoteker indien u meer inligting of advies benodig.
- U moet 'n geneesheer raadpleeg indien u simptome vererger of nie verbeter nie.

## 1. Wat Vinceel® bevat

1 ml bevat:

Die aktiewe bestanddele is: Apis mellifica D7 0,0135 ml; Atropa belladonna D5 0,0135 ml; Calendula officinalis D3 0,0141 ml; Echinacea purpurea D5 0,0135 ml; Phytolacca americana D3 0,0141 ml; Plantago major D3 0,0135 ml; Salvia officinalis D3 0,0141 ml; Vincetoxicum hirundinaria D5 0,0135 ml.

Preserveermiddel: etielalkohol 16,1 % m/m.

Die ander bestanddele is: gesuiwerde water, glicerol.

## 2. Waarvoor Vinceel® gebruik word

Farmakologiese klassifikasie: D. 33.2. Homeopatie.

Dissipline van die medisyne: Homeopatie

Hierdie medisyne is voorberei in ooreenstemming met homeopatiese beginsels en word voorgestel vir gebruik in mond- en keel-inflammatories soos seerkeel, gingivitis, faringitis, pynlike tandstelsels, inflammaries van die Eustachius buis en middelloor en tonsillitis.

## 3. Voordat u Vinceel® gebruik

### Moenie Vinceel® gebruik:

- indien u hypersensitief (allergie) is vir
  - aktiewe bestanddele of enige van die ander bestanddele van Vinceel®
  - plante van die daisie familie (Asteraceae)
  - byegif.

### Swangerskap en borsvoeding:

Indien u swanger is of u baba borsvoed terwyl u hierdie medisyne neem, raadpleeg asseblief u geneesheer, apoteker of ander professionele gesondheidswerker vir advies.

### Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van Vinceel®:

Omdat hierdie produk etanol bevat moet dit nie ingesem word nie en word daarom nie aanbeveel vir gebruik in kinders onder 6 jaar nie. Indien simptome voortduur van vererger moet u 'n geneesheer of 'n professionele gesondheidswerker raadpleeg.

### Die gebruik van ander medisyne saam met Vinceel®:

Indien u ander medisyne, insluitend komplementêre of tradisionele medisyne op 'n gereeld grondslag neem, mag die gebruik van Vinceel® met hierdie medisyne ongewenste interaksies tot gevolg hê. Raadpleeg asseblief u geneesheer, apoteker of ander professionele gesondheidswerker vir advies.

## 4. Hoe om Vinceel® te gebruik

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. Gebruik Vinceel® altyd presies soos wat u geneesheer dit voorgeskryf het. Indien u onseker is, moet u dit met u geneesheer of apoteker kontroleer.

Die gewone dosering is:

Nie aanbeveel vir gebruik in kinders onder 6 jaar nie.

In die algemeen, sproei een maal (1 sproei stem ooreen met 0,132-0,147 ml) 3 maal per dag.

In akute versturings, sproei een maal elke 1/2 tot een uur, met 'n maksimum van 12 sproeies in 24 uur.

### Indien u meer Vinceel® neem as wat u moet:

Behandeling is simptomaties en ondersteunend. In die geval van oordosering, raadpleeg u geneesheer of apoteker.

Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, soek hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

### Indien u 'n dosering van Vinceel® nie gebruik het nie:

Moenie 'n dubbeldosis gebruik om op te maak vir die vergete individuele dosisse nie.

## 5. Moontlike newe-effekte

Vinceel® kan newe-effekte hê.

In seldsame gevalle mag hypersensitiviteitsreaksies of plaaslike allergiese reaksies voorkom (kutane inflamasie, rooiheid, swelling en pruritus). In hierdie geval moet gebruik van die produk gestaak word.

Nie alle newe-effekte wat vir Vinceel® gerapporteer is word in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid vererger terwyl u hierdie medisyne neem, raadpleeg u geneesheer, apoteker of ander professionele gesondheidswerker vir advies.

Indien u enige newe-effekte ervaar wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie, stel asseblief u geneesheer of apoteker in kennis.

## 6. Opberging van en beskikking oor Vinceel®

Hou alle medisyne buiten die bereik en sig van kinders.

- Hou in 'n koel (onder 25 °C) plek.

- Plaas proppie stof terug.

## 7. Aanbieding van Vinceel®

Afgemete sproeibottel bevattende 20 ml vloeistof.

## 8. Identifikasie van Vinceel®

Helder vloeistof met 'n alkoholsmaak.

## 9. Registrasienommer / Verwysingsnommer

D540660 (Act 101/1965)

## 10. Naam en besigheidsadres van die houer van die registrasiesertifikaat

ModHomCo (Edms) Bpk

Amsterdamstraat 96, Clubview, 0157 Centurion

## 11. Datum van publikasie

January 2024

This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.

062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA



062690/5007/ZA





## Mouth and Throat Spray / Mond en Keelsproei

### 1. Scheduling status

Schedule 0

### 2. Proprietary name and dosage form

Vinceel® Mouth and Throat Spray

### 3. Composition

1 ml contains: Apis mellifica D7 0,0135 ml; Atropa bella-donna D5 0,0135 ml; Calendula officinalis D3 0,0141 ml; Echinacea purpurea D5 0,0135 ml; Phytolacca americana D3 0,0141 ml; Plantago major D3 0,0135 ml; Salvia officinalis D3 0,0141 ml; Vincetoxicum hirundinaria D5 0,0135 ml.

Preservative: ethyl alcohol 16,1 % m/m.

Excipients: purified water, glycerol.

### 4. Pharmacological classification

D. 33.2 Homeopathy.

### 5. Pharmacological action

Action based on homeopathic principals.

### 6. Indications

This medicine is prepared in accordance with homeopathic principals and is proposed for use in mouth and throat inflammations such as sore throats, gingivitis, pharyngitis, painful dentition, inflammation of the Eustachian tube and middle ear, tonsillitis.

### 7. Contraindications

Hypersensitivity to any of the active ingredients or excipients or to plants of the daisy family (Asteraceae) or bee venom.

### 8. Warnings

Because this product contains ethanol it should not be inhaled and is therefore not recommended in children 6 years and younger. If symptoms persist or worsen you should consult a doctor or healthcare professional.

### 9. Interactions

No interactions studies have been performed.

### 10. Pregnancy and lactation

Safety and/or efficacy has not been established.

### 11. Dosage and directions for use

Not recommended for children below 6 years of age.

In general, spray once (1 spray corresponds to 0,132 - 0,147 ml) 3 times a day.

In acute conditions, spray once every 1/2 to every hour, up to 12 times a day.

### 12. Side effects and special precautions

#### 12.1 Side effects

In rare cases, hypersensitivity reactions or local allergic reactions (cutaneous inflammation, redness, swelling and pruritus) may occur. In this case use of the product should be discontinued.

#### 12.2 Special precautions

### 12.3 Effects on ability to drive and use machines

### 13. Known symptoms of overdosage and particulars of its treatment

None known. Treatment is symptomatic and supportive.

### 14. Identification

Clear liquid, tasting of alcohol.

### 15. Presentation

Metered spray bottle containing 20 ml of liquid.

### 16. Storage instructions

Store in a cool (below 25 °C) place beyond the reach of children. Replace cap tightly.

### 17. Registration number

D540660 (Act 101/1965)

### 18. Name and business address of the holder of the certificate of registration

ModHomCo (Pty) Ltd  
96 Amsterdam Street, Clubview, 0157 Centurion  
Manufactured in Germany.

### 19. Date of publication of the package insert

January 2024

This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.

### 1. Skeduleringstatus

Skedule 0

### 2. Handelsnaam en doseervorm

Vinceel® Mond en Keelsproei

### 3. Samestelling

1 ml bevat: Apis mellifica D7 0,0135 ml; Atropa bella-donna D5 0,0135 ml; Calendula officinalis D3 0,0141 ml; Echinacea purpurea D5 0,0135 ml; Phytolacca americana D3 0,0141 ml; Plantago major D3 0,0135 ml; Salvia officinalis D3 0,0141 ml; Vincetoxicum hirundinaria D5 0,0135 ml.

Preserveermiddel: etielalkohol 16,1 % m/m.

Bymiddels: gesuiwerde water, glicerol.

### 4. Farmakologiese klassifikasie

D. 33.2. Homeopatie.

### 5. Farmakologiese werking

Werking gebaseer op homeopatiese beginsels.

### 6. Indikasies

Hierdie medisyne is voorberei in ooreenstemming met homeopatiese beginsels en word voorgestel vir gebruik in mond- en keel-inflammases soos seerkeel, gingivitis, faringitis, pynlike tandstelsels, inflamasie van die Eustachius buis en middelloor en tonsillitis.

### 7. Kontra-indikasies

Hipersensitiwiteit vir enige van die aktiewe bestanddele of bymiddels of vir plante van die daisie families (Asteraceae) of byegif.

### 8. Waarskuwings

Omdat hierdie produk etanol bevat moet dit nie ingesem word nie en word daarom nie aanbeveel vir gebruik in kinders 6 jaar en jonger nie. Indien u simptome voortduur of vererger moet u 'n geneesheer of professionele gesondheidswerker raadpleeg.

### 9. Interaksies

Geen interaksie-studies is uitgevoer nie.

### 10. Swangerskap en borsvoeding

Veiligheid en/of doeltreffendheid is nie vasgestel nie.

### 11. Dosering en gebruiksaanwysings

Nie aanbeveel vir kinders onder 6 jaar nie.

In die algemeen, sproei een maal (1 sproei stem ooreen met 0,132 - 0,147 ml) 3 maal per dag.

In akute versteurings, sproei een maal elke 1/2 tot een uur, met 'n maksimum van 12 spuite in 24 uur.

### 12. Newe-effekte en spesiale voorsorgmaatreëls

#### 12.1 Newe-effekte

In seldsame gevalle mag hypersensitiwiteitsreaksies of plaaslike allergiese reaksies voorkom (kutane inflamasie, rooiheid, swelling en pruritus). In hierdie geval moet gebruik van die produk gestaak word.

#### 12.2 Spesiale voorsorgmaatreëls

### 12.3 Effekte op die vermoë om motorvoertuie te bestuur of masjinerie te gebruik

### 13. Bekende simptome van oordosering en besonderhede van die behandeling daarvan

Geen bekend nie. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

### 14. Identifikasie

Helder oplossing met 'n alkoholsmaak.

### 15. Aanbieding

Gemete sproebottel bevattende 20 ml vloeistof.

### 16. Oppbergingsinstruksies

Hou in 'n koel (onder 25 °C) plek buite die bereik van kinders.

Plaas propnie stof terug.

### 17. Registrasienommer

D540660 (Wet 101/1965)

### 18. Naam en besigheidsadres van die houer van die registrasiesertifikaat

ModHomCo (Edms) Bpk  
Amsterdamstraat 96, Clubview, 0157 Centurion  
Vervaardig in Duitsland.

### 19. Datum van publikasie van hierdie voubiljet

Januarie 2024

Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie deur die SAHPRA vir kwaliteit, veiligheid of beoogde gebruik geëvalueer nie.