

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Traumeel solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ampoule de 2,2 ml (= 2,2 g) contient :

Arnica montana radix	D2	2,2	mg
Calendula officinalis	D2	2,2	mg
Chamomilla	D3	2,2	mg
Symphytum officinale	D6	2,2	mg
Millefolium	D3	2,2	mg
Belladonna	D2	2,2	mg
Aconitum napellus	D2	1,32	mg
Bellis perennis	D2	1,1	mg
Hypericum perforatum	D2	0,66	mg
Echinacea	D2	0,55	mg
Echinacea purpurea	D2	0,55	mg
Hamamelis virginiana	D1	0,22	mg
Mercurius solubilis	D6	1,1	mg
Hepar sulphur	D6	2,2	mg

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traumeel solution injectable est un médicament homéopathique pour le traitement de diverses blessures traumatiques, telles que les entorses, luxations, contusions et gonflements articulaires ; la régulation des processus inflammatoires dans divers tissus, incluant en particulier les affections aiguës et chroniques du système musculo-squelettique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

En cas de plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

En cas de plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

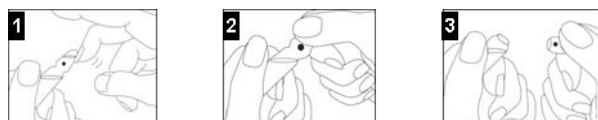
Ce médicament contenant de l'échinacée, une évaluation individuelle est recommandée avant de prescrire le produit pour une période supérieure à 8 semaines.

Mode d'administration

Voie intramusculaire / sous-cutanée / intradermique / intra-articulaire / périarticulaire.

Traumeel est une solution injectable à administrer par un médecin.

Instructions pour l'ouverture de l'ampoule :



Tenez l'ampoule droite avec le point coloré face à vous. Tapotez la tête de l'ampoule jusqu'à ce que tout le liquide descende. Appuyez avec le pouce sur le point coloré. Cassez d'un coup sec le col de l'ampoule en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré. N'utilisez pas les restes du contenu de l'ampoule.

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 (Asteracées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contenant de l'échinacée, une évaluation individuelle est recommandée avant de le prescrire à des patients souffrant de troubles du système immunitaire, par exemple en cas de maladies systémiques progressives, de maladies auto-immunes, d'immunodéficiences, d'immunosuppression et de maladies liées aux globules blancs.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

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 concernant 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, Traumeel solution injectable peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Traumeel solution injectable 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, Traumeel solution injectable peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Traumeel solution injectable 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 Traumeel solution injectable puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Dans de rares cas, des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent survenir (par ex. des allergies cutanées, une rougeur/enflure au point d'injection, voire même un choc anaphylactique). La fréquence de ces effets n'est pas connue.

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
E-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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.

Mécanisme d'action

Traumeel soulage les symptômes associés aux traumatismes et inflammations de l'appareil locomoteur. Il régule l'inflammation de manière multi-ciblée. Grâce à des interactions complexes, Traumeel agit avec le réseau de cytokines, lequel régule les réactions inflammatoires. En effet, Traumeel inhibe les cytokines pro-inflammatoires (IL-1beta, IL-8, TNF-alfa et IFN-gamma) et stimule les cytokines anti-inflammatoires (TGF-beta). L'effet n'émane pas d'un des composants individuels, mais de la synergie des composants qui agissent ensemble afin d'accélérer le processus de guérison.

Vérification clinique

Tel que requis par la législation, l'indication thérapeutique approuvée de Traumeel, solution injectable se fonde principalement sur l'utilisation homéopathique traditionnelle de ses composants. La documentation relative à la vérification clinique de l'indication inclut les résultats des études cliniques effectuées avec Traumeel, solution injectable.

Bien que la recherche clinique soit axée, logiquement, sur des critères d'évaluation très spécifiques, les études citées ci-après permettent de considérer l'indication approuvée comme cliniquement vérifiée.

Une étude randomisée en double aveugle contre placebo réalisée sur 73 patients (37 Traumeel, 36 placebo) présentant une irritation aiguë post-traumatique de l'articulation du genou avec hémarthrose, a révélé que Traumeel a un effet significativement supérieur au placebo sur les critères primaires (ampleur du gonflement en mesurant la circonférence de l'articulation du genou, mobilité des articulations lésées et saines, volume et nature du liquide de ponction, douleur évaluée au repos, au mouvement et sous pression), soit 73,2% contre 51,3% de réduction du gonflement, 82,8% contre 56% d'amélioration de la mobilité, 5,4% contre 19,4% de ponctions sanguantes et une réduction plus importante de la douleur. Cette étude montre que la thérapie par injection intra-articulaire avec Traumeel produit une régression rapide des épanchements sanguins du genou. Aucun des patients traités par Traumeel n'a présenté d'effets secondaires indésirables durant son traitement.

Une étude multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo a évalué les solutions injectables Traumeel et Zeel (Tr14/Ze14) versus placebo chez 232 patients (119 Traumeel & Zeel, 113 placebo) présentant une arthrose chronique modérée à sévère du genou. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la douleur au genou entre le début (jour 1) et la visite de fin d'étude (jour 99), mesurée selon la sous-échelle douleur de l'indice WOMAC. Les critères secondaires comprenaient les mesures du total et des sous-échelles de l'indice d'arthrose de WOMAC, le test de 10 mètres de marche, et enfin les évaluations globales des patients (PGA) et des médecins (PhGA). L'innocuité a été évaluée par les signes vitaux, les examens du genou traité, les événements indésirables (AEs) et l'utilisation concomitante de médicaments. L'ampleur des effets a été calculée a posteriori pour assurer la cohérence avec les méta-analyses publiées au sujet des traitements traditionnels. Pour le critère d'évaluation principal, le Tr14/Ze14 s'est révélé significativement supérieur à la solution saline (-32,0 contre -25,5 ; $p = 0,0383$, IC à 95% pour la différence : -12,40, -0,35). L'évaluation de la douleur WOMAC et du test de 10 mètres de marche a montré une efficacité statistiquement importante du soulagement de la douleur au cours des jours 15 à 99 de l'étude. Le profil d'innocuité n'a montré aucun effet indésirable grave lié au traitement. PhGA a indiqué une amélioration significative pour le Tr14/Ze14 aux jours 29, 71 et 85. Cette étude montre que, comparé à la solution saline, le Tr14/Ze14 procure un soulagement significatif de la douleur tout au long de la période d'observation. Les résultats du traitement sont pertinents sur le plan clinique, car comparables à ceux des thérapies classiques. Le profil d'innocuité est bénin.

Une étude de cohorte multicentrique prospective comparative observationnelle incluant 133 patients (69 Traumeel, 64 traités de manière conventionnelle) avec diverses blessures musculo-squelettiques a évalué l'utilisation, l'efficacité et l'innocuité de Traumeel comparé à diverses thérapies conventionnelles dans le traitement de traumatismes et de blessures. Le critère principal d'évaluation était le taux de réduction des principaux symptômes (douleur et symptômes inflammatoires) à la fin du traitement. Le second critère était le délai d'amélioration symptomatique et l'appréciation finale du résultat thérapeutique par le médecin. Les diagnostics les plus fréquents étaient les lésions aiguës (entorses, foulures, contusions, etc.) des chevilles, genoux et mains. Le principal symptôme avait disparu à la fin du traitement chez 41 patients (59,4%) du groupe Traumeel contre 37 patients (57,8%) du groupe conventionnel. La plupart des patients ont noté une amélioration du principal symptôme endéans les 4 jours : 49 (71%) dans le groupe de Traumeel contre 31 (48%) dans le groupe conventionnel. Une analyse de la régression de Cox (modèle à risques proportionnels) du délai d'amélioration indique un plus grand bénéfice avec Traumeel : rapport de risque non ajusté 0,95 (IC à 95% 0,67-1,37), rapport de risque ajusté (pour le diagnostic, les symptômes, l'âge, etc.) 0,94 (IC à 95% 0,56-1,37) ou complications. L'observance thérapeutique a été jugée bonne dans les deux groupes, mais paraissait meilleure dans le groupe recevant Traumeel : l'observance a été déclarée « très bonne » chez 72% des patients traités par Traumeel contre 49% des patients traités de manière conventionnelle. On peut conclure que Traumeel est tout aussi efficace que les médicaments conventionnels dans le traitement des lésions légères à modérées. Cette étude contribue à démontrer une large efficacité clinique de Traumeel dans le traitement des lésions aiguës et des traumatismes.

Une étude observationnelle non randomisée sur 2 semaines chez 184 patients (86 Traumeel, 77 AINS) diagnostiqués avec une épicondylite, a comparé la solution injectable Traumeel avec un

traitement standard par AINS, afin d'évaluer le degré de soulagement des symptômes associés à une épicondylite. Les critères d'évaluation furent la douleur (douleur de pression locale, douleur au mouvement, douleur au repos, échelle de 5 points), la mobilité (mobilité articulaire en extension, mobilité articulaire en rotation, échelle de 4 points) et l'évaluation globale de l'efficacité (délai de première amélioration, résultat final de la thérapie, observance). D'autres thérapies furent autorisées, telles que les antalgiques par voie orale (uniquement dans le groupe AINS) ou la physiothérapie. Traumeel et les AINS ont tous deux montré des améliorations similaires dans les cinq variables au cours de la première semaine, sans différence significative quant au délai d'action. Traumeel a montré des améliorations nettement plus importantes dans les variables douleur au repos ($p < 0,01$), modification de la mobilité articulaire en extension ($p < 0,05$) et modification de la mobilité articulaire en rotation ($p < 0,01$) par rapport aux AINS, au cours de la deuxième semaine de traitement (valeurs p de l'analyse de non-infériorité à la fin de la semaine 2). Bien que l'étude ait été conçue pour évaluer la non-infériorité, l'analyse a montré que Traumeel était équivalent aux AINS dans toutes les variables et avait tendance à être supérieure dans les variables douleur au repos, mobilité articulaire en extension et mobilité articulaire en rotation. Dans l'évaluation globale, le traitement a été jugé «très bon» ou «bon» chez 71% des patients traités par Traumeel contre 44% des patients traités par AINS ($p = 0,013$). Le taux d'observance était «très élevé» ou «élevé» chez 92% des patients traités par Traumeel contre 81% des patients traités par AINS ($p = 0,11$). Cette étude montre que Traumeel est tout au moins aussi efficace que les AINS pour réduire la douleur et améliorer la mobilité dans le traitement précoce de l'épicondylite.

Dans une étude d'observation interventionnelle non randomisée, 178 patients diagnostiqués avec une tendinose ont été traités par injections de Traumeel ($n=48$, infiltration locale 2x/semaine), par thermothérapie ($n=84$, 15 minutes par consultation, 2x/semaine) ou par thérapie combinée ($n= 79$). 211 points de tendinose douloureuse (hanche 54, épaule 46, genou 44, dos 34, coude 15, cou 15, talon 3) ont été traités et suivis pendant un an. Les mesures de résultats au moyen de l'Échelle Visuelle Analogique étaient la réduction de la douleur ; temps de traitement jusqu'à l'absence de douleur ; nombre de traitements nécessaire pour diminuer de moitié la valeur de la douleur ; nombre de patients qui changent de traitement ou sont insatisfaits ; valeur de la douleur au bout de 6 mois et au bout de 12 mois ; nombre de points de douleur 12 mois après la fin de la thérapie d'infiltration ; et comparaison des monothérapies avec la thérapie combinée (évaluation globale de l'efficacité des trois options de traitement). Bien que l'étude ait été conçue pour évaluer la non-infériorité, l'analyse a montré que les infiltrations de Traumeel étaient meilleures que la thérapie par la chaleur ou la combinaison de toutes les variables. Les résultats obtenus au moyen de l'échelle visuelle analogique prouvent que les injections de Traumeel ont donné de meilleurs résultats que l'application de chaleur ou la combinaison, aussi bien durant le traitement que 6 ou 12 mois plus tard, et peuvent donc être considérées comme une option thérapeutique efficace pour la tendinose douloureuse.

Un essai clinique ouvert prospectif à trois bras quasi-randomisé a évalué l'efficacité de deux schémas thérapeutiques de Traumeel dans la réduction de la douleur postopératoire et de la consommation d'analgésiques suite à un traitement chirurgical de l'hallux valgus. Au total, 30 patients ont été assignés à l'injection unique, l'injection + la prise orale (PO) ou le groupe témoin. Durant 13 jours post-opératoires, des mesures répétées de la douleur maximale au repos ont été évaluées au moyen d'un modèle linéaire à effets mixtes. La consommation totale d'analgésiques a également été comparée entre les trois groupes. Les groupes recevant l'injection unique et l'injection + PO ont présenté des scores de douleur inférieurs à ceux du groupe témoin ($p = 0,02$ et $0,05$, respectivement). Il n'y avait pas de différence significative entre le groupe d'injection unique et les groupes d'injection + PO. De même, la consommation totale moyenne d'analgésiques était plus faible dans les groupes d'injection unique et d'injection + PO que dans le groupe témoin, mais la différence n'était pas statistiquement significative. Dans cette étude pilote, Traumeel a démontré une efficacité dans la réduction de la douleur postopératoire après la chirurgie de l'hallux valgus.

Tolérance

L'évaluation de la tolérance a été incluse dans une étude de cohorte multicentrique prospective comparative observationnelle incluant 133 patients (69 Traumeel, 64 traités de manière conventionnelle) avec diverses blessures musculo-squelettiques. Aucun patient n'a présenté d'effets indésirables consi-

dérés comme probablement ou certainement liés à l'un des traitements. Aucun événement indésirable n'a été signalé dans le groupe Traumeel, comparé à six événements indésirables (6,3%) dans le groupe conventionnel. Les médecins ont jugé que la tolérance était «très bonne» chez 62 patients (90%) du groupe homéopathie contre 25 patients (50%) du groupe témoin. Cette différence était statistiquement significative (valeur p du test de Wilcoxon—Mann—Whitney = 0,001). On peut conclure de cette étude que la solution injectable Traumeel offre une bonne sécurité d'utilisation et que selon les médecins elle est mieux tolérée que les médicaments conventionnels.

L'évaluation de la tolérance a également été incluse dans une étude observationnelle non randomisée sur 2 semaines chez 184 patients (86 Traumeel, 77 AINS) diagnostiqués avec une épicondylite, comparant la solution injectable Traumeel avec un traitement standard par AINS, pour évaluer l'effet sur le soulagement des symptômes associés à une épicondylite. Les deux traitements ont été bien tolérés, mais il y avait des différences significatives en faveur de Traumeel. 87,7% des patients recevant Traumeel ont déclaré la meilleure tolérance, c.à.d. «très bonne», alors que dans le groupe AINS seulement 44,9% ont rapporté cette même tolérance.

Un essai multicentrique de surveillance médicamenteuse mené sur 3241 cas documentés d'arthrose (gonarthrose et coxarthrose, mais aussi de myogélose, entorse, périarthropathie scapulo-humérale, épicondylite et ténosynovite) a étudié l'efficacité, la tolérance et le mode d'application de Traumeel solution injectable. L'étude a montré une haute tolérance à ce remède : seulement 0,55% de l'ensemble de la collecte de données, a rapporté des effets indésirables liés à l'administration du médicament.

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

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

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

Ampoules en verre transparent (type I) munies d'un système d'ouverture OPC (one point cut).
Emballage contenant 10, 50 ou 100 ampoules de 2,2 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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-BE532195

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/07/2018
Date de dernier renouvellement : 29/11/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2023