

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Traumeel solution buvable en gouttes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient :

Arnica montana radix	D2	5 g
Calendula officinalis	D2	5 g
Hamamelis virginiana	D2	5 g
Millefolium	D3	5 g
Belladonna	D4	25 g
Aconitum napellus	D3	10 g
Mercurius solubilis	D8	10 g
Hepar sulphur	D8	10 g
Chamomilla	D3	8 g
Symphytum officinale	D8	8 g
Bellis perennis	D2	2 g
Echinacea	D2	2 g
Echinacea purpurea	D2	2 g
Hypericum perforatum	D2	1 g

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes [gouttes buvables].

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traumeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés comme traitement de soutien pour les affections musculo-squelettiques, notamment des traumatismes légers ou modérés et des douleurs et inflammations légères des muscles et des articulations.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12x 10 gouttes par jour).

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 9x 10 gouttes par jour).

Enfants de 6 à 11 ans :

Prendre 7 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 7 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 9x 7 gouttes par jour).

Enfants de 2 à 5 ans :

Administrer 5 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 5 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 9x 5 gouttes par jour).

Enfants en dessous de 2 ans :

Administrer 3 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 3 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 5x 3 gouttes par jour).

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après une semaine, un médecin devra être consulté.

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 orale/buccale.

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

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 138 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 gouttes (28% p/v). La quantité en dose de 10 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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 peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

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

Fertilité

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

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés des allergies transitoires peuvent survenir. 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 prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître en raison de la teneur en éthanol.

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.

Traumeel soulage les symptômes associés aux traumatismes et inflammations de l'appareil locomoteur. Il régule l'inflammation de manière multi-ciblée. Il s'avère que Traumeel interagit avec le réseau de cytokines, qui 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 de Traumeel ne dépend pas d'un des composants pris séparément, mais de la synergie des composants qui agissent ensemble afin d'accélérer le processus de guérison.

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

Éthanol à 96 pour cent
Eau purifiée

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. Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun avec bouchon à vis en polypropylène et insert compte-gouttes en polyéthylène. Emballages de 30 ml et de 100 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-BE506142

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

Date de première autorisation : 21 février 2017

Date du dernier renouvellement : 20 septembre 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2023