

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

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

Hulpstof met bekend effect: ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing [druppels].

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traumeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt als ondersteunende behandeling bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met inbegrip van milde of matige trauma's, milde pijn en ontsteking van spieren en gewrichten.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12x daags 10 druppels).

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 10 druppels).

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

3x daags 7 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 7 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 7 druppels).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

3x daags 5 druppels toedienen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 5 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 5 druppels).

Kinderen jonger dan 2 jaar:

3x daags 3 druppels toedienen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 3 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 5x daags 3 druppels).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de week, dient een arts te worden geraadpleegd.

Omdat dit geneesmiddel Echinacea bevat, wordt een individuele evaluatie aanbevolen voordat het middel wordt voorgeschreven voor een periode van langer dan 8 weken.

Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden, en enkele seconden in de mond worden gehouden alvorens door te slikken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omdat dit geneesmiddel Echinacea bevat, wordt een individuele evaluatie aanbevolen voordat het middel wordt voorgeschreven aan patiënten met een immuunsysteemstoornis, bv. in geval van progressieve systemische aandoeningen, auto-immuunziektes, immunodeficiëntie, immunosuppressie en ziektes van het witte bloedcelsysteem.

Dit geneesmiddel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels (28% g/v). De hoeveelheid per 10 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Traumeel tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Traumeel worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Traumeel tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Traumeel op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Traumeel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen kunnen allergische reacties van voorbijgaande aard optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail : adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen als gevolg van het ethanolgehaltetekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

Traumeel is geschikt voor de verlichting van symptomen geassocieerd met trauma's en ontstekingen van het bewegingsapparaat. Het reguleert de ontsteking op een 'multi-targeted' manier. Traumeel blijkt interacties te hebben met het cytokinenetwerk, dat ontstekingsreacties reguleert. Traumeel vermindert de pro-ontstekingscytokinen (IL-1beta, IL-8, TNF-alfa en IFN-gamma) en stimuleert de anti-ontstekingscytokinen (TGF-beta). Het effect wordt niet teweeggebracht door een van de individuele bestanddelen, maar de bestanddelen van Traumeel werken synergetisch om het genezingsproces te versnellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol (96 procent)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje voorzien van een polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller. Verpakkingen van 30 ml en 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE506142

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 februari 2017
Datum van laatste verlenging: 20 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 10/2023