

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Traumeel gel.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de gel contient:

Arnica montana radix	D3	1,50	g
Calendula officinalis	MT	0,45	g
Hamamelis virginiana	MT	0,45	g
Echinacea	MT	0,15	g
Echinacea purpurea	MT	0,15	g
Chamomilla	MT	0,15	g
Symphytum officinale	D4	0,10	g
Bellis perennis	MT	0,10	g
Hypericum perforatum	D6	0,09	g
Millefolium	MT	0,09	g
Aconitum napellus	D1	0,05	g
Belladonna	D1	0,05	g
Mercurius solubilis	D6	0,04	g
Hepar sulphur	D6	0,025	g

Excipient à effet notoire: Ethanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Voie cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf autre prescription,

Adultes :

Appliquer le gel 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Population pédiatrique

Adolescents de 12 à 18 ans :

Appliquer le gel 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Enfants de 0 à 12 ans :

Appliquer le gel 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Si les symptômes persistent après 1 semaine de traitement, consultez un médecin.

Mode d'administration

Le gel est destiné uniquement à l'usage externe.

Appliquer le gel sur les parties à traiter.

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 (Asteraceae).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes ou la peau endommagée.

Appliquer le produit uniquement sur la peau intacte. En présence de signes d'infection de la peau, consultez un médecin.

Ce médicament contient 2000 mg d'alcool (éthanol) par 10 g (20% p/p).

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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 ou il existe des données limitées sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Aucun effet sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel est négligeable. Pour autant que l'on sache, Traumeel gel 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. Aucun effet sur l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel est négligeable. Pour autant que l'on sache, Traumeel gel peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Traumeel gel sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel est négligeable. Pour autant que l'on sache, Traumeel gel peut être utilisé selon la posologie indiquée.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Dans de très rares cas, des réactions allergiques cutanées (d'hypersensibilité) peuvent se produire (chez moins d'un utilisateur sur 10 000).

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
B-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 utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIÉTÉS 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.

Vérification clinique

Tel que requis par la législation, l'indication thérapeutique autorisée de Traumeel gel repose principalement sur l'utilisation homéopathique traditionnelle de ses composants. La documentation relative à la vérification clinique de l'indication contient les résultats des études cliniques effectuées avec Traumeel gel.

Bien que les études cliniques soient axées, logiquement, sur des critères d'évaluation très spécifiques, les résultats de ces études pris séparément ne justifient pour le moment aucune indication plus spécifique pour Traumeel gel. Cependant, dans l'ensemble, l'étude décrite ci-après permet de considérer l'indication approuvée comme cliniquement justifiée.

Une étude prospective, multicentrique, randomisée, en aveugle, contre témoin actif et de non-infériorité, incluant 449 adultes physiquement actifs, ayant subi une entorse unilatérale de la cheville stade 1 ou 2, a démontré que Traumeel gel diminue la douleur et améliore la fonction articulaire dans la même mesure que le gel diclofénac 1%. Cette étude à grande échelle rapporte que pour le traitement d'une entorse aiguë de la cheville, l'utilisation de Traumeel gel est une option thérapeutique locale de première intention efficace et constitue une alternative au gel topique diclofénac 1%

Tolérabilité

L'évaluation de la tolérabilité a été intégrée dans une étude prospective, multicentrique, randomisée, en aveugle, contre témoin actif et de non-infériorité sur 449 adultes physiquement actifs, laquelle a démontré que Traumeel gel était très bien toléré.

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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère 980 NF	Ph. Eur.
Hydroxyde de sodium	Ph. Eur.
Eau purifiée	Ph. Eur.
Éthanol 96 %	Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du tube : 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec revêtement intérieur en résine époxy et un bouchon en polypropylène.

Emballages de 50 g et de 100 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09 2659565
E-mail: info@heel.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE500960

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

Date de première autorisation: 05/09/2016

Date de dernier renouvellement : 17/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2021