

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Traumeel crème**

Arnica montana radix D3, Calendula officinalis MT, Hamamelis virginiana MT, Echinacea MT, Echinacea purpurea MT, Chamomilla MT, Symphytum officinale D4, Bellis perennis MT, Hypericum perforatum D6, Millefolium MT, Aconitum napellus D1, Belladonna D1, Mercurius solubilis D6, Hepar sulphur D6

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Traumeel crème en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Traumeel crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Traumeel crème?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Traumeel crème?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Traumeel crème en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Traumeel is een homeopatisch geneesmiddel voor de lokale ondersteunende behandeling van milde of matige trauma's, milde pijn en ontsteking van spieren en gewrichten.

Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Traumeel crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Traumeel crème niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 1110 mg alcohol (ethanol) per 10 g (11,1% w/w).

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, open wonden of beschadigde huid. Mag enkel op een intacte huid worden aangebracht. Bij tekenen van huidinfectie dient een arts te worden geraadpleegd.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Gebruikt u naast Traumeel crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

##### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn voor dit product geen gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Traumeel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Traumeel crème gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Tot op heden werden geen schadelijke effecten gemeld.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Traumeel crème bevat cetostearylalcohol en ethanol**

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 1110 mg alcohol (ethanol) per 10 g (11,1% w/w).

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

## **3. Hoe gebruikt u Traumeel crème?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Tenzij anders voorgeschreven, de crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds), indien nodig vaker aanbrengen.

Breng de crème aan op de te behandelen plekken, eventueel onder een verband.

### **Heeft u te veel van Traumeel crème gebruikt?**

Volgens het homeopatie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering.

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel crème zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

Wanneer u teveel van Traumeel crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

### **Bent u vergeten Traumeel crème te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Traumeel crème**

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties (overgevoeligheid) optreden (bij minder dan 1 op 10 000 gebruikers).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Postbus 97  
1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Traumeel crème?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tube zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na EXP. De eerste twee cijfers duiden de maand aan, de volgende vier het jaartal. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Traumeel crème?**

De werkzame stoffen van 100 g crème zijn: Arnica montana radix D3 1,5 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 0,1 g; Bellis perennis MT 0,1 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.

De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A, Paraffinum liquidum, Vaselinum album, Aqua purificata, Ethanolum.

### **Hoe ziet Traumeel crème eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tube met 50 g of 100 g crème.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

HO-BE447173

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**