

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel; Crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g crème bevat:

Arnica montana radix	D3	1,5	g
Calendula officinalis	Ø	0,45	g
Hamamelis virginiana	Ø	0,45	g
Echinacea	Ø	0,15	g
Echinacea purpurea	Ø	0,15	g
Chamomilla	Ø	0,15	g
Symphytum officinale	D4	0,1	g
Bellis perennis	Ø	0,1	g
Hypericum perforatum	D6	0,09	g
Millefolium	Ø	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

Hulpstof met bekend effect: cetostearylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Traumeel crème is een homeopathisch geneesmiddel voor uitwendig gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met inbegrip van de ondersteunende behandeling van milde of matige traumata, milde pijn en ontsteking van spieren en gewrichten.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Tenzij anders voorgeschreven,

#### ***Volwassenen:***

De crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds), indien nodig vaker aanbrengen.

#### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

De crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds), indien nodig vaker aanbrengen.

*Kinderen van 0 tot 12 jaar:*

De crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds), indien nodig vaker aanbrengen.

Indien de symptomen aanhouden na 1 week behandeling, dient een arts te worden geraadpleegd.

#### Wijze van toediening

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

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

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

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.

### **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 of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Er wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Traumeel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Traumeel, crème gedurende de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Tot op heden werden geen schadelijke effecten gemeld.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Traumeel worden uitgescheiden in de moedermelk. Er wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Traumeel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Traumeel, crème gedurende de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Tot op heden werden geen schadelijke effecten gemeld.

#### Vruchtbaarheid

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

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

Niet van toepassing.

## 4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties (overgevoeligheid) optreden (bij minder dan 1 op 10 000 gebruikers).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de 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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel crème gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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.

### Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Traumeel crème voornamelijk gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van zijn bestanddelen. De documentatie m.b.t. de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van klinisch onderzoek gedaan met Traumeel crème.

Hoewel klinisch onderzoek zich logischerwijs richt op zeer specifieke eindpunten, laten de hierna beschreven studies toe om de goedgekeurde indicatie als klinisch geverifieerd te beschouwen.

Een placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde dubbelblind studie op 73 patiënten heeft Traumeel crème getest in de behandeling van sportgerelateerde enkelletsels als een

complementaire therapie. Na de behandeling met Traumeel crème verbeterde de beweeglijkheid van het gewricht significant meer, in vergelijking met placebo. Deze studie staft het gebruik van Traumeel crème in geval van trauma's.

Een prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde, geblindeerde, actief gecontroleerde, non-inferioriteitsstudie bij 449 fysiek actieve volwassenen met unilaterale enkeldistorsie graad 1 of 2 heeft aangetoond dat Traumeel crème in dezelfde mate de pijn verminderde en de gewrichtsfunctie verbeterde als diclofenac 1% gel. Deze grootschalige studie rapporteert het gebruik van Traumeel crème als een doeltreffende eerstelijns lokale behandelingsoptie en als alternatief voor topische diclofenac 1% gel voor de behandeling van acute enkeldistorsies.

Een multicenter, post-marketing surveillance met 3422 patiënten toonde aan dat Traumeel crème zeer goede tot bevredigende resultaten gaf in 98% van de gevallen. De meest voorkomende toepassing was bij verstuikingen. Andere toepassingsgebieden waren hematomen, kneuzingen, artrose, tenosynovitis, myogelose, epicondylitis, bursitis en periarthrititis van de schouder. 30% van de patiënten kreeg begeleidend medicamenteuze therapie. Deze studie rapporteert het gebruik van Traumeel crème als een behandelingsoptie bij trauma's en de gevolgen van weke delen zwelling, evenals van de processen die samengaan met ontsteking in het bewegingsapparaat.

Uit een prospectieve, multicenter, niet-interventionele, referentiegecontroleerde observatiestudie met 378 patiënten bleek dat Traumeel crème een doeltreffend en goed verdragen alternatief is voor Diclofenac 1% gel voor de acute, symptomatische behandeling van patiënten met tendinopathie van verscheidene oorsprong. Deze studie rapporteert het gebruik van Traumeel crème als een behandelingsoptie voor trauma en processen die samengaan met ontsteking in het bewegingsapparaat.

#### Pediatrische patiënten

De resultaten van een observationele studie met 157 pediatrische patiënten in alle leeftijdsgroepen (zuigelingen, peuters en schoolgaande kinderen) tonen dat Traumeel crème bevredigende resultaten geeft bij de behandeling van stomp trauma, evenals van spier-, gewrichts- en weke delen aandoeningen van verschillende oorsprong. Deze studie rapporteert het gebruik van Traumeel crème als een behandelingsoptie voor trauma en de gevolgen van weke delen zwelling, evenals van de processen die samengaan met ontsteking in het bewegingsapparaat voor pediatrische patiënten in alle leeftijdsgroepen.

#### Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde, geblindeerde, actief gecontroleerde, non-inferioriteitsstudie bij 449 fysiek actieve volwassenen, die aantoonde dat Traumeel crème zeer goed verdragen werd.

De beoordeling van de verdraagbaarheid van Traumeel crème werd gedaan door middel van een Finn Chambers Patch Test op 30 volwassenen en toonde geen toxiciteit voor de huid.

Bovendien werd de beoordeling van de verdraagbaarheid opgenomen in een multicenter, postmarketing surveillance met 3422 patiënten en dit toonde aan dat Traumeel crème een zeer goede verdraagbaarheid heeft.

De beoordeling van de verdraagbaarheid zat eveneens vevat in een observationele studie met 157 pediatrische patiënten in alle leeftijdsgroepen (zuigelingen, peuters en schoolgaande kinderen), waaruit bleek dat Traumeel crème zeer goed verdragen werd.

## **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 SPK vermeld staan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Emulgerende cetostearylalcohol, type A	Ph. Eur.
Vloeibare paraffine	Ph. Eur.
Witte vaseline	Ph. Eur.
Gezuiverd water	Ph. Eur.
Ethanol 96 %	Ph. Eur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 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 tube zorgvuldig gesloten houden.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium tube met epoxyfenolhars binnenlak en polypropyleen schroefdop.  
Verpakkingen van 50 g en 100 g.

### **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 2659565  
Fax: 09 2230076  
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE447173

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 januari 2014

Datum van laatste verlenging: 22 juni 2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22/06/2018