

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel; Tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Arnica montana radix	D2	15 mg
Calendula officinalis	D2	15 mg
Hamamelis virginiana	D2	15 mg
Millefolium	D3	15 mg
Belladonna	D4	75 mg
Aconitum napellus	D3	30 mg
Mercurius solubilis	D8	30 mg
Hepar sulphur	D8	30 mg
Chamomilla	D3	24 mg
Symphytum officinale	D8	24 mg
Bellis perennis	D2	6 mg
Echinacea	D2	6 mg
Echinacea purpurea	D2	6 mg
Hypericum perforatum	D2	3 mg

Product bevat lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Oraal/oromucosaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

Indien de symptomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel langer dan een week aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

3x daags 1 tablet innemen.

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

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 1 tablet innemen.

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

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1-2x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6 tabletten daags).

Kinderen jonger dan 2 jaar:

1x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 4 tabletten daags).

Wijze van toediening

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Indien de symptomen aanhouden of verergeren 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 gegevens beschikbaar 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 tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Traumeel tabletten 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 tabletten tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Traumeel tabletten 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 tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben, zoals allergische huidreacties (overgevoeligheid). 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 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-afmps.be
e-mail : 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 innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel tabletten ingenomen wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

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 SPK vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosum monohydricum Ph. Eur.

Magnesii stearas Ph. Eur.

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 tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen tablettencontainer.
Verpakking van 50 en 250 tabletten.

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 Drogen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax : 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE480462

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/10/2015