

BIJLAGE I

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: de oplossing bevat 35 % (v/v) ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing [druppels].
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.

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.

Wijze van toediening

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 bestanddelen 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

Dit geneesmiddel bevat 35 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 138 mg per dosis (van 10 druppels), hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 2 ml wijn per dosis (uitgaande van respectievelijk 5 vol % en 12 vol % ethanol). Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

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, druppels 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, druppels tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Traumeel, druppels 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, druppels 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 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
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. In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden. In dit geval dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met een arts of met het Antigifcentrum (070/ 245 245).

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

Ethanolum (96 per centum)	Ph. Eur.
Aqua purificata	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 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
Fax : 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE506142

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 februari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/02/2017