

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel; Gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g gel bevat:

Arnica montana radix	D3	1,50 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	0,10 g
Bellis perennis	Ø	0,10 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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel voor uitwendig gebruik 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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven,

Volwassenen:

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

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

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

Kinderen van 0 tot 12 jaar:

De gel 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 gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.
Breng de gel aan op de te behandelen plekken.

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

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 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 gel gedurende de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

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 gel gedurende de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Traumeel gel 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 gel zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In zeer 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
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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel gel gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijverschijnselen 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.

Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Traumeel gel 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 gel.

Hoewel klinisch onderzoek zich logischerwijs richt op zeer specifieke eindpunten, rechtvaardigen de resultaten van de studies afzonderlijk op dit moment geen specifiekere indicatie voor Traumeel gel. Echter, als geheel laat de hierna beschreven studie toe om de goedgekeurde indicatie als klinisch geverifieerd te beschouwen.

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 gel in dezelfde mate de pijn verminderde en de gewrichtsfunctie verbeterde als diclofenac 1% gel. Deze grootschalige studie rapporteert het gebruik van Traumeel gel als een doeltreffende eerstelijns lokale behandelingsoptie en als alternatief voor topische diclofenac 1% gel voor de behandeling van acute enkeldistorsies.

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 gel 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

Carbomerum 980 NF	Ph. Eur.
Natrii hydroxidum	Ph. Eur.
Aqua purificata	Ph. Eur.
Ethanolum (96 %)	Ph. Eur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 12 maanden.

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.: 09/265 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-BE500960

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05/09/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/01/2017