

Traumeel®

Tabletten

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 een week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Traumeel tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Traumeel tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Traumeel tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Traumeel tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Traumeel tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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.

Wordt uw klacht na een week niet minder, of wordt hij zelfs erger, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Traumeel tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

Bij allergie (overgevoeligheid) voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Bij allergie (overgevoeligheid) voor planten van de Compositenfamilie (Asteraceae).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Traumeel tabletten bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Indien de symptomen aanhouden of verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Traumeel tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel in combinatie met voedsel en drank worden ingenomen.

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 van Traumeel tabletten geen gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, gezien de homeopathische verdundingen van de bestanddelen van dit geneesmiddel tot dusver niet toxisch zijn gebleken. Voor zover bekend kan Traumeel tabletten gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Traumeel tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Traumeel tabletten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Traumeel tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dosering voor volwassenen:

Gebruikelijke dosering: 3x daags 1 tablet innemen. Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet innemen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Dosering voor kinderen:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:
Gebruikelijke dosering: 3x daags 1 tablet innemen. Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet innemen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

Gebruikelijke dosering: 2x daags 1 tablet innemen. Bij acute klachten: om het uur tot 2 uur 1 tablet innemen en daarna

Notice: Information de l'utilisateur

Traumeel®

Comprimés

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Traumeel comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Traumeel comprimés ?
3. Comment prendre Traumeel comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Traumeel comprimés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Traumeel comprimés et dans quel cas est-il utilisé?

Traumeel est un médicament homéopathique contenant des ingrédients traditionnellement utilisés en cas d'affections de l'appareil locomoteur, incluant le traitement de soutien des traumatismes légers ou modérés et des douleurs et inflammations légères des muscles et des articulations.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Traumeel comprimés ?

Ne prenez jamais Traumeel comprimés

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux principes actifs, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou aux plantes de la famille des Composées (Astéracées).

Avertissements et précautions

Traumeel comprimés contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un médecin. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Traumeel comprimés.

Autres médicaments et Traumeel comprimés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

Traumeel comprimés avec des aliments et boissons

Pour autant que l'on sache, ce médicament peut être pris en association

overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

Gebruikelijke dosering: 1-2x daags 1 tablet toedienen. Bij acute klachten: om het uur tot 2 uur 1 tablet toedienen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6 tabletten daags).

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Gebruikelijke dosering: 1x daags 1 tablet toedienen. Bij acute klachten: om het uur tot 2 uur 1 tablet toedienen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 4 tabletten daags).

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.

Heeft u teveel van Traumeel ingenomen?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdundingsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel tabletten heeft ingenomen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel tabletten werden ingenomen dan strikt noodzakelijk is, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten. Wanneer u toch nog vragen heeft, contacteer uw apotheker, arts of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten Traumeel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Traumeel

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 zeer zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties (overgevoeligheid) optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Traumeel tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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.

Spool 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Traumeel tabletten?

De werkzame bestanddelen in 1 tablet van 301,5 mg zijn: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 àà 15 mg; Belladonna D4 75 mg; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 àà 30 mg; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 àà 24 mg; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 àà 6 mg; Hypericum perforatum D2 3 mg. De andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Lactosum monohydricum, Magnesium stearas.

Hoe ziet Traumeel tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten voor orale/oromucosale gebruik.

Bestaat in verpakkingen van 50 en 250 tabletten.

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

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

Fax: 09/223 00 76

E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE480462

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2015.

avec des aliments et des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas de données concernant l'effet de Traumeel comprimés sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue. Pour autant que l'on sache, Traumeel comprimés peut être utilisé, selon la posologie indiquée, au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données indiquant que Traumeel comprimés puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Traumeel comprimés contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Traumeel comprimés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie pour adultes :

Dose habituelle : prendre 1 comprimé 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Posologie pour population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Dose habituelle : prendre 1 comprimé 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Enfants de 6 à 11 ans :

Dose habituelle : prendre 1 comprimé 2x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 8 comprimés par jour).

Enfants de 2 à 5 ans :

Dose habituelle : administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour.

Dans les conditions aiguës : administrer 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

Enfants de moins de 2 ans :

Dose habituelle : administrer 1 comprimé 1x par jour.

Dans les conditions aiguës : administrer 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 4 comprimés par jour).

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés

pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

Si vous avez pris plus de Traumeel comprimés que vous n'auriez dû

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez pris plus de Traumeel comprimés que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez pris plus de Traumeel comprimés que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir. Si vous avez encore des questions, contactez votre pharmacien, votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

Si vous avez oublié de prendre Traumeel comprimés

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Traumeel comprimés

L'arrêt du traitement n'entraîne pas d'effets particuliers. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans de très rares cas, des réactions allergiques de la peau (hypersensibilité) peuvent survenir. La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Traumeel comprimés ?

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Traumeel[®]

Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach eine Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Traumeel Tabletten und wofür werden diese angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumeel Tabletten beachten?
3. Wie sind Traumeel Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Traumeel Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Traumeel Tabletten und wofür werden diese angewendet?

Traumeel ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen die traditionell bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, einschließlich der unterstützenden Behandlung leichter und mäßiger Traumata, leichter Schmerzen und Entzündungen der Muskeln und Gelenke angewendet werden.

Wenn Sie sich nach eine Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumeel Tabletten beachten?

Traumeel Tabletten dürfen nicht eingenommen werden wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirk- oder Hilfsstoffe dieses Arzneimittels, oder gegen Pflanzen, die zur Familie der Korbblütler (Asteraceae) gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Traumeel Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Traumeel Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerverträglichkeit leiden. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumeel Tabletten einnehmen.

Einnahme von Traumeel Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Einnahme von Traumeel Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Soweit bekannt, kann dieses Arzneimittel zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Angaben über die Wirkung von Traumeel Tabletten auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillen vor. Es ist kein Einfluss auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft oder Stillen zu erwarten, angesichts der homöopathischen Verdünnungen der Bestandteile dieses Arzneimittels, die sich bisher nicht als toxisch erwiesen haben. Soweit bekannt, kann Traumeel Tabletten während der Schwangerschaft und der Stillzeit in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen bekannt, die darauf hinweisen, dass Traumeel Tabletten die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Traumeel Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Traumeel Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Traumeel Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung für Erwachsene:

Übliche Dosis: 3x täglich 1 Tablette einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 1 Tablette und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 12 Tabletten täglich).

Dosierung für Kinder:

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren
Übliche Dosis: 3x täglich 1 Tablette einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 1 Tablette und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 12 Tabletten täglich).

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Übliche Dosis: 2x täglich 1 Tablette einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: alle ein bis zwei Stunden 1 Tablette und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 8 Tabletten täglich).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Übliche Dosis: 1-2 x täglich 1 Tablette verabreichen.

Teinir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre suivants, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Traumeel comprimés

Les substances actives de 1 comprimé de 301,5 mg sont : Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 àà 15 mg; Belladonna D4 75 mg; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 àà 30 mg; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 àà 24 mg; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 àà 6 mg; Hypericum perforatum D2 3 mg. Les autres composants (excipients) sont: Lactosum monohydricum, Magnesii stearas.

Qu'est-ce que Traumeel comprimés et contenu de l'emballage

Comprimés destinés à la voie orale/buccale.
Traumeel existe en emballages de 50 et 250 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent)
Tél.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

HO-BE480462

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2015.

Bei akuten Beschwerden: alle ein bis zwei Stunden 1 Tablette verabreichen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 6 Tabletten täglich).

Kinder unter 2 Jahren:

Übliche Dosis: 1x täglich 1 Tablette verabreichen.

Bei akuten Beschwerden: alle ein bis zwei Stunden 1 Tablette verabreichen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 4 Tabletten täglich).

Es wird empfohlen die Tablette vor dem Herunterschlucken so lange im Mund zu behalten bis sie weich wird. Die Tablette muss nicht vollständig aufgelöst sein, sondern sollte eher beginnen im Munde zu zergehen, um sie anschließend – ggf. mit einem Schluck Wasser – herunterzuschlucken.

Für Kinder kann die Tablette zerkleinert und mit einer kleinen Menge Wasser vermischt verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel eingenommen haben, als Sie sollten

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie von Traumeel Tabletten mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wird die Wirkung dadurch nicht verstärkt. Wenn mehr Traumeel Tabletten eingenommen wurde als unbedingt erforderlich ist, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie noch Fragen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Traumeel Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Traumeel Tabletten abbrechen

Sie sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In sehr seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeiten) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Traumeel Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben das Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumeel Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe in 1 Tablette von 301,5 mg sind: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 àà 15 mg; Belladonna D4 75 mg; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 àà 30 mg; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 àà 24 mg; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 àà 6 mg; Hypericum perforatum D2 3 mg. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosum monohydricum, Magnesii stearas.

Wie Traumeel Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tabletten zum Einnehmen/zur Anwendung in der Mundhöhle. Traumeel Tabletten sind in Packungen zu 50 und 250 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Zulassungsnummer

HO-BE480462

Abgabestatus

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.



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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt 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 gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Traumeel gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Traumeel gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Traumeel gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Traumeel gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Traumeel gel is een homeopatisch 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.

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 gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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?

Gebruikt u naast Traumeel gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

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 van Traumeel gel geen gegevens 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 dit geneesmiddel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Traumeel gel gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u Traumeel gel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 gel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

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

Breng de gel aan op de te behandelen plekken.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunderingsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel gel heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel gel werd gebruikt dan strikt noodzakelijk is, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

Wanneer u toch nog vragen heeft, contacteer uw apotheker, arts of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 zeer 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
EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Traumeel gel?

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 is te vinden 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.

Na eerste opening van de tube is de gel nog 12 maanden houdbaar.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen in 100 g gel zijn: 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.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Carbomerum 980NF, Natrii hydroxidum, Aqua purificata, Ethanolium.

Hoe ziet Traumeel gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gel, tubes van 50 g en 100 g.

Voor uitwendig, cutaan gebruik (op de huid).

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

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent), Tel.: 09/265 95 65, E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE 500960

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.

Notice: Information de l'utilisateur



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Traumeel gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Traumeel gel ?
3. Comment utiliser Traumeel gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Traumeel gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Traumeel gel et dans quels cas est-il utilisé?

Traumeel gel est un médicament homéopatique à usage externe utilisé en cas d'affections de l'appareil locomoteur, incluant le traitement de soutien des traumatismes légers ou modérés, des douleurs et inflammations légères des muscles et des articulations.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Traumeel gel ?

N'utilisez jamais Traumeel gel

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux plantes de la famille des composées (Asteraceae).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Traumeel gel.

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes ou la peau endommagée. Appliquer le produit uniquement sur la peau intacte. En présence de signes d'infection de la peau, consultez un médecin.

Autres médicaments et Traumeel gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

Traumeel gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données sur l'effet de Traumeel gel sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel gel est négligeable. Dans l'état des connaissances, Traumeel gel peut être utilisé en suivant la posologie indiquée au cours de la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. Comment utiliser Traumeel gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le gel est destiné uniquement à l'usage externe.

Sauf autre prescription, appliquer le gel 2x par jour (matin et soir), plus souvent si nécessaire.

Appliquer le gel sur les parties à traiter.

Si vous avez utilisé plus de Traumeel gel que vous n'auriez dû

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez utilisé plus de Traumeel gel que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez utilisé plus de Traumeel gel que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir. Si vous avez encore des questions, contactez votre pharmacien, votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Traumeel gel

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Traumeel gel

L'arrêt du traitement n'entraîne pas d'effets particuliers.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques cutanées (d'hypersensibilité) peuvent se produire (chez moins d'un utilisateur sur 10 000).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Traumeel gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatres suivants, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Après première ouverture du tube, le gel peut être conservé 12 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Traumeel gel

Les substances actives de 100 g de gel sont: 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.

Les autres composants (excipients) sont: Carbomerum 980NF, Natrii hydroxidum, Aqua purificata, Ethanolum.

Comment se présente Traumeel gel et contenu de l'emballage extérieur

Gel, tubes de 50 g et de 100 g.

Pour usage externe, par voie cutanée (sur la peau).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent), Tel.: 09/265 95 65, E-mail: info@heel.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

HO-BE 500960

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2017.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Traumeel Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel Gel beachten?
3. Wie ist Traumeel Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumeel Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Traumeel Gel und wofür wird es angewendet?

Traumeel Gel ist ein homöopathisches Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, einschließlich der unterstützenden Behandlung leichter und mäßiger Traumata, leichter Schmerzen und Entzündungen der Muskeln und Gelenke.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel Gel beachten?

Traumeel Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Pflanzen, die zur Familie der Korblblütler (Asteraceae) gehören, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Traumeel Gel anwenden.

Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten, offenen Wunden oder beschädigter Haut vermeiden. Nur auf intakte Haut auftragen. Falls Anzeichen von Hautinfektionen beobachtet werden, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Anwendung von Traumeel Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Traumeel Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von Traumeel Gel auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von Traumeel Gel zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Auswirkungen auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann Traumeel Gel während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Traumeel Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Gel ist nur für die äusserliche Anwendung bestimmt.

Soweit nicht anders verordnet, das Gel 2x täglich (morgens und abends), bei Bedarf auch öfters auftragen. Auf die betroffenen Stellen auftragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel Gel angewendet haben, als Sie sollten

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie von Traumeel Gel mehr als die empfohlene Menge angewendet haben, wird die Wirkung dadurch nicht verstärkt. Wenn mehr Traumeel Gel angewendet wird als unbedingt erforderlich ist, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie noch Fragen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Traumeel Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Traumeel Gel abbrechen

Es sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit) auftreten (bei weniger als 1 von 10 000 Anwendern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Traumeel Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Tube fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumeel Gel enthält

Die Wirkstoffe in 100 g Gel sind: 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.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomerum 980NF, Natrii hydroxidum, Aqua purificata, Ethanolum.

Wie Traumeel Gel aussieht und Inhalt der Packung

Gel, Tuben zu 50 g und 100 g.

Äußerliche Anwendung, Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent), Tel.: 09/265 95 65, E-mail: info@heel.be

Zulassungsnummer

HO-BE 500960

Abgabestatus

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

-Heel

Traumeel® Crème

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt 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 het 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 het gebruikt?

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.

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 dit middel 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?

Cetosterylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Gebruikt u naast Traumeel crème andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 cetosterylalcohol

Cetosterylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u Traumeel crème?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Wat u moet doen als u meer van Traumeel crème heeft gebruikt dan u zou mogen.

Volgens het homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel crème heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel crème werd gebruikt dan strikt noodzakelijk is, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten. Wanneer u toch nog vragen heeft, contacteer uw apotheker, arts 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

EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Traumeel crème?

De werkzame bestanddelen van 100 g crème zijn: Arnica montana radix D3 1,5 g; Calendula officinalis 0,45 g; Hamamelis virginiana 0,45 g; Echinacea 0,15 g; Echinacea purpurea 0,15 g; Chamomilla 0,15 g; Symphytum officinale D4 0,1 g; Bellis perennis 0,1 g; Hypericum perforatum D6 0,09 g; Millefolium 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 bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Alcohol cetyllicus et stearyllicus emulsificans A, Paraffinum liquidum, Vaselinum album, Aqua purificata, Ethanolium.

Hoe ziet Traumeel crème eruit en hoeveel 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

B-9031 Drongen (Gent), Tel.: 09/265 95 65, E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE447173

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.

Notice: Information de l'utilisateur

Traumeel® Crème

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effets indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Traumeel crème et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Traumeel crème?
3. Comment utiliser Traumeel crème?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Traumeel crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Traumeel crème et dans quels cas est-il utilisé?

Traumeel crème est un médicament homéopathique à usage externe utilisé en cas d'affections de l'appareil locomoteur, incluant le traitement de soutien des traumatismes légers ou modérés, des douleurs et inflammations légères des muscles et des articulations.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Traumeel crème?

N'utilisez jamais Traumeel crème

- si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux plantes de la famille des Composées (Asteraceae).

Avertissements et précautions

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

Éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes ou la peau endommagée. Appliquer le produit uniquement sur la peau intacte. En présence de signes d'infection de la peau, consultez un médecin.

Autres médicaments et Traumeel crème

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Traumeel crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Traumeel crème sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel crème est négligeable. Selon les données connues, Traumeel crème peut être utilisé en suivant la posologie indiquée au cours de la grossesse et l'allaitement. Aucun effet nocif n'a été rapporté jusqu'à présent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Traumeel crème contient de l'alcool cétostéarylique

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

-Heel

3. Comment utiliser Traumeel crème?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou en cas de doute.

La crème est destinée uniquement à un usage externe. Sauf autre prescription, appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent. Appliquer la crème sur les parties à traiter, éventuellement sous pansement.

Que devez-vous faire si vous avez utilisé plus de Traumeel crème que vous n'auriez dû ?

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez utilisé plus de Traumeel crème que nécessaire, il n'y aura pas d'effets secondaires à prévoir. Si vous avez toujours des questions, adressez-vous à votre pharmacien, médecin ou le centre Antipoison (070 245 245).

Que devez-vous faire si vous avez oublié d'utiliser Traumeel crème

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Traumeel crème

L'arrêt du traitement n'entraîne pas d'effets particuliers. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans certains cas isolés, des réactions cutanées (d'hypersensibilité) peuvent se produire (chez moins d'un utilisateur sur 10 000).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Traumeel® Creme

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Traumeel Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel Creme beachten?
3. Wie ist Traumeel Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumeel Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Traumeel Creme und wofür wird es angewendet?

Traumeel Creme ist ein homöopathisches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, einschließlich der unterstützenden Behandlung leichter und mäßiger Traumata, leichter Schmerzen und Entzündungen der Muskeln und Gelenke.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel Creme beachten?

Traumeel Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (Überempfindlich) auf Pflanzen, die zur Familie der Korbblütler (Asteraceae) gehören, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten, offenen Wunden oder beschädigter Haut vermeiden. Nur auf intakte Haut auftragen. Falls Anzeichen von Hautinfektionen beobachtet werden, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Anwendung von Traumeel Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Traumeel Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bisher liegen keine Daten zur Wirkung von Traumeel Creme auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da die systemische Exposition durch die Wirkstoffe von Traumeel Creme zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass keine Wirkungen auf Fortpflanzungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit auftreten. Soweit bekannt, kann Traumeel Creme während Schwangerschaft und Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden. Bisher sind keine Nebenwirkungen berichtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Traumeel Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Traumeel Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Traumeel crème

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatres suivants l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Traumeel crème

Les substances actives de 100 g de crème sont : 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.

Les autres composants (excipients) sont : Alcohol cetyllicus et stearyllicus emulsificans A, Paraffinum liquidum, Vaselinum album, Aqua purificata, Ethanolum.

Qu'est-ce que Traumeel crème et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 50 g ou 100 g de crème

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent), Tel.: 09/265 95 65, E-mail: info@heel.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

HO-BE447173

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2018.

Die Creme ist nur für die äusserliche Anwendung bestimmt. Soweit nicht anders verordnet, die Creme 2x täglich (morgens und abends), bei Bedarf auch öfters auftragen. Auf die betroffenen Stellen auftragen. Legen Sie gegebenenfalls einen Verband an.

Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel Creme angewendet haben, als Sie sollten

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie von Traumeel Creme mehr als die empfohlene Menge angewendet haben, wird die Wirkung dadurch nicht verstärkt. Wenn mehr Traumeel Creme angewendet wird als unbedingt erforderlich ist, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten. Wenn Sie noch Fragen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Traumeel Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Traumeel Creme abbrechen

Es sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sehr selten können allergische Hautreaktionen (Überempfindlichkeit) auftreten (bei weniger als 1 von 10 000 Anwendern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Traumeel Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Tube fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumeel Creme enthält

Die Wirkstoffe in 100 g Creme sind: 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.

Die sonstigen Bestandteile sind: Alcohol cetyllicus et stearyllicus emulsificans A, Paraffinum liquidum, Vaselinum album, Aqua purificata, Ethanolum.

Wie Traumeel Creme aussieht und Inhalt der Packung

Tube(n) zu 50 g oder 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent), Tel.: 09/265 95 65, E-mail: info@heel.be

Zulassungsnummer

HO-BE447173

Abgabestatus

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

-Heel



PZN - 0299186

Traumeel®

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 een week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Traumeel, druppels en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Traumeel, druppels niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Traumeel, druppels in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Traumeel, druppels?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Traumeel, druppels en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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.

Wordt uw klacht na een week niet minder, of wordt hij zelfs erger, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Traumeel, druppels niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 Compositenfamilie (Asteraceae).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Traumeel, druppels nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel in combinatie met voedsel en drank worden ingenomen.

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 van Traumeel, druppels geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, gezien de homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel tot dusver niet toxisch zijn gebleven. Voor zover bekend kan Traumeel, druppels gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Traumeel, druppels invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Traumeel, druppels bevat ethanol

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.

3. Hoe neemt u Traumeel, druppels in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dosering voor volwassenen:

Gebruikelijke dosering: 3x daags 10 druppels innemen. Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels innemen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12x daags 10 druppels).

Dosering voor kinderen:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:
Gebruikelijke dosering: 3x daags 10 druppels innemen. Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels innemen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 10 druppels).

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

Gebruikelijke dosering: 3x daags 7 druppels innemen.

Notice: Information de l'utilisateur

Traumeel®

Solution buvable en gouttes

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Traumeel, gouttes et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Traumeel, gouttes
3. Comment prendre Traumeel, gouttes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Traumeel, gouttes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Traumeel, gouttes et dans quels cas est-il utilisé

Traumeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés en cas d'affections de l'appareil locomoteur, incluant le traitement de soutien des traumatismes légers ou modérés et des douleurs et inflammations légères des muscles et des articulations.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Traumeel, gouttes

Ne prenez jamais Traumeel, gouttes

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux plantes de la famille des Composées (Asteracées).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Traumeel, gouttes.

Ce médicament contient 35 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 138 mg par dose (de 10 gouttes), ce qui équivaut à 4 ml de bière ou 2 ml de vin par dose (se basant sur un pourcentage volumique d'alcool de respectivement 5 % et 12 % en éthanol). Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 7 druppels innemen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 7 druppels).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

Gebruikelijke dosering: 3x daags 5 druppels toedienen. Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 5 druppels toedienen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 5 druppels).

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Gebruikelijke dosering: 3x daags 3 druppels toedienen. Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 3 druppels toedienen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 5x daags 3 druppels).

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.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel, druppels heeft ingenomen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. In geval van accidentele innamen 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 Antifacentrum (070/ 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 geïsoleerde gevallen kunnen allergische reacties van voorbijgaande aard optreden.

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
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Traumeel, druppels?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen in 100 g oplossing zijn: Arnica montana radix D3 à 5 g; Belladonna D4 25 g; Aconitum napellus D3, Millefolium D3 à 5 g; Hepar sulphur D8 à 10 g; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 8 g; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 2 g; Hypericum perforatum D2 1 g. De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Aqua purificata, Ethanolium.

Hoe ziet Traumeel, druppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.
Verpakking van 30 ml en 100 ml.
Oraal/oromucosaal gebruik.

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

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BES06142

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2017.



PZN - 0299186

Enfants de 2 à 5 ans :

Dose habituelle : administrer 5 gouttes 3x par jour.
Dans les conditions aiguës : administrer 5 gouttes toutes les ½ heures à 1 heure, puis passer à la dose habituelle (maximum 5 gouttes 9x par jour).

Enfants de moins de 2 ans :

Dose habituelle : administrer 3 gouttes 3x par jour.
Dans les conditions aiguës : administrer 3 gouttes toutes les ½ heures à 1 heure, puis passer à la dose habituelle (maximum 3 gouttes 5x par jour).

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

Si vous avez pris plus de Traumeel, gouttes que vous n'auriez dû

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez pris plus de Traumeel, gouttes que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort.
En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître. Dans ce cas, prenez immédiatement contact avec un médecin ou avec le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

Si vous avez oublié de prendre Traumeel, gouttes

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Traumeel, gouttes

L'arrêt du traitement n'entraîne pas d'effets particuliers.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans certains cas isolés, des allergies transitoires peuvent survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Traumeel®

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Traumeel, Tropfen und wofür werden diese angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumeel, Tropfen beachten?
3. Wie sind Traumeel, Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Traumeel, Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Traumeel, Tropfen und wofür werden diese angewendet?

Traumeel ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen, die traditionell bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, einschließlich der unterstützenden Behandlung leichter und mäßiger Traumata, leichter Schmerzen und Entzündungen der Muskeln und Gelenke angewendet werden.

Dieses homöopathische Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen der bioregulatorischen Medizin angewendet.

Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumeel, Tropfen beachten?

Traumeel, Tropfen dürfen nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Pflanzen, die zur Familie der Korbblütler (Asteraceae) gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumeel, Tropfen einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält 35 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 138 mg pro Dosis (= 10 Tropfen), entsprechend 4 ml Bier oder 2 ml Wein pro Dosis (ausgehend von 5 vol % bzw. 12 vol % Ethanol). Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Leberkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Einnahme von Traumeel, Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Einnahme von Traumeel, Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Soweit bekannt, kann dieses Arzneimittel zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Angaben über die Wirkung von Traumeel, Tropfen auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillen vor. Es ist kein Einfluss auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft oder Stillen zu erwarten, angesichts der homöopathischen Verdünnungen der Bestandteile dieses Arzneimittels, die sich bisher nicht als toxisch erwiesen haben. Soweit bekannt, können Traumeel, Tropfen während der Schwangerschaft und der Stillzeit in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen bekannt, die darauf hinweisen, dass Traumeel, Tropfen die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Traumeel, Tropfen enthalten Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 35 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 138 mg pro Dosis (= 10 Tropfen), entsprechend 4 ml Bier oder 2 ml Wein pro Dosis (ausgehend von 5 vol % bzw. 12 vol % Ethanol). Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Leberkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie sind Traumeel, Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung für Erwachsene:

Übliche Dosis: 3x täglich 10 Tropfen einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 10 Tropfen einnehmen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 12x täglich 10 Tropfen).

Dosierung für Kinder:

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren
Übliche Dosis: 3x täglich 10 Tropfen einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 10 Tropfen einnehmen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 9x täglich 10 Tropfen).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Traumeel, gouttes

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre suivants, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Traumeel, gouttes

Les substances actives de 100 g de solution sont : Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 à 5 g; Belladonna D4 25 g; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 à 10 g; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 8 g; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 2 g; Hypericum perforatum D2 1 g.
Les autres composants (excipients) sont : Aqua purificata, Ethanolum.

Comment se présente Traumeel, gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en gouttes.
Emballages de 30 ml et de 100 ml.
Voie orale/buccale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent)
Tél.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

HO-BE506142

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2017.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Übliche Dosis: 3x täglich 7 Tropfen einnehmen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 7 Tropfen einnehmen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 9x täglich 7 Tropfen).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Übliche Dosis: 3x täglich 5 Tropfen verabreichen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 5 Tropfen verabreichen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 9x täglich 5 Tropfen).

Kinder unter 2 Jahren:

Übliche Dosis: 3x täglich 3 Tropfen verabreichen.
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 3 Tropfen verabreichen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 5x täglich 3 Tropfen).

Die Tropfen können unverdünnt oder gemischt mit etwas Wasser angewendet werden, vor dem Schlucken für einige Sekunden im Mund behalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel eingenommen haben, als Sie sollten

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn mehr Traumeel, Tropfen eingenommen wurden als unbedingt erforderlich sind, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts dieses Produkts können Anzeichen von unkoordinierten Bewegungen und Verhaltensänderungen auftreten. In diesem Fall nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem Antgiftzentrum (070/245 245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Traumeel, Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Traumeel, Tropfen abbrechen

Es sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In Einzelfällen können vorübergehende allergische Reaktionen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Traumeel, Tropfen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumeel, Tropfen enthalten

Die Wirkstoffe in 100 g Lösung sind: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 à 5 g; Belladonna D4 25 g; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 à 10 g; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 8 g; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 2 g; Hypericum perforatum D2 1 g.
Die sonstigen Bestandteile sind: Aqua purificata, Ethanolum.

Wie Traumeel, Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Tropfen zum Einnehmen, Lösung,
Packungen zu 30 ml oder 100 ml.
Zum Einnehmen/Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heel Belgium nv
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax: 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

Zulassungsnummer

HO-BE506142

Abgabestatus

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.