

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **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 Compositiefamilie (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.

##### **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, 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 gebleken. 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.

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 inname van de volledige inhoud van dit product kunnen tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden. In dit geval dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met een arts of met het Antigifcentrum (070/ 245 245).

**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](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 wat 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 D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 à 15 mg; Belladonna D4 75 mg; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 à 30 mg; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 24 mg; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 6 mg; Hypericum perforatum D2 3 mg. De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Aqua purificata, Ethanololum.

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

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Verpakkingen 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 Drogen (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-BE506142

### **Afleveringswijze**

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2017.**