

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

### **Traumeel druppels voor oraal gebruik, oplossing**

Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3, Belladonna D4, Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8, Chamomilla D3, Symphytum officinale D8, Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hypericum perforatum D2

#### **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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel ingenomen?**

Traumeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt als 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 Traumeel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Traumeel?**

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

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Traumeel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 bevat ethanol**

Dit geneesmiddel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels (28% g/v). De hoeveelheid per 10 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

## **3. Hoe neemt u Traumeel druppels in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 te veel van Traumeel 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 heeft ingenomen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen als gevolg van het ethanolgehalte tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden. Wanneer u teveel van Traumeel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker 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. Niet iedereen krijgt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Traumeel druppels?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Traumeel?**

De werkzame stoffen 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 stoffen (hulpstoffen) zijn: gezuiverd water, ethanol (96 procent).

### **Hoe ziet Traumeel eruit en wat 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

Booiebos 25

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-BE506142

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.**