

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel S druppels; Druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Arnica montana	D2	5 g
Calendula officinalis	D2	5 g
Hamamelis virginiana	D2	5 g
Millefolium	D3	5 g
Belladonna	D4	25 g
Aconitum napellus	D3	10 g
Mercurius solubilis	D8	10 g
Hepar sulphur	D8	10 g
Chamomilla	D3	8 g
Symphytum officinale	D8	8 g
Bellis perennis	D2	2 g
Echinacea angustifolia	D2	2 g
Echinacea purpurea	D2	2 g
Hypericum perforatum	D2	1 g

Hulpstof(fen) met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

3 maal daags 10 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Pediatrische patiënten:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 10 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

3 maal daags 7 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 7 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

3 maal daags 5 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 5 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Wijze van toediening:

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd een paar seconden in de mond gehouden worden alvorens ze door te slikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor planten uit de composietenfamilie (*Asteraceae*).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit middel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels (28 % m/v).

De hoeveelheid per 10 druppels van dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Traumeel S druppels in de moedermelk worden uitgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Allergische huidreacties (overgevoelighedsreacties) kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op

deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel S druppels heeft gebruikt, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de veertien afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alcohol
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Na opening van het flesje nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flesje voorzien van een polypropyleen Schroef dop met polyethyleen druppelteller.
Verpakkingen van 30 ml en 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25

9031 Drongen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Wilhelminastraat 54-56
4571 JN Axel, Nederland
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 117387

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 november 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.6: 16 februari 2022