

## 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 Compositiefamilie (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](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 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](mailto: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](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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](mailto: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](http://www.fagg-afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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](mailto:info@heel.be)

##### **Zulassungsnummer**

HO-BE480462

##### **Abgabestatus**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**