

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Traumeel comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Arnica montana radix	D2	15 mg
Calendula officinalis	D2	15 mg
Hamamelis virginiana	D2	15 mg
Millefolium	D3	15 mg
Belladonna	D4	75 mg
Aconitum napellus	D3	30 mg
Mercurius solubilis	D8	30 mg
Hepar sulphur	D8	30 mg
Chamomilla	D3	24 mg
Symphytum officinale	D8	24 mg
Bellis perennis	D2	6 mg
Echinacea	D2	6 mg
Echinacea purpurea	D2	6 mg
Hypericum perforatum	D2	3 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traumeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés comme traitement de soutien pour les affections musculosquelettiques, notamment des traumatismes légers ou modérés et des douleurs légères et inflammations des muscles et des articulations.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine de traitement, il faut consulter un médecin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Enfants de 6 à 11 ans :

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 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 :

Administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

Enfants en dessous de 2 ans :

Administrer 1 comprimé 1x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 4 comprimés par jour).

Ce médicament contenant de l'échinacée, une évaluation individuelle est recommandée avant de prescrire le produit pour une période supérieure à 8 semaines.

Mode d'administration

Voie orale/buccale.

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.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Composées (Astéracées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un médecin.

Ce médicament contenant de l'échinacée, une évaluation individuelle est recommandée avant de le prescrire à des patients souffrant de troubles du système immunitaire, par exemple en cas de maladies systémiques progressives, de maladies auto-immunes, d'immunodéficiences, d'immunosuppression et de maladies liées aux globules blancs.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Traumeel peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Traumeel sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Traumeel peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Traumeel sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables, tels que des allergies cutanées (hypersensibilité). La fréquence de ces effets n'est pas connue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique.

A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Traumeel soulage les symptômes associés aux traumatismes et inflammations de l'appareil locomoteur. Il régule l'inflammation de manière multi-ciblée. Il s'avère que Traumeel interagit avec le réseau de cytokines, qui régule les réactions inflammatoires. En effet, Traumeel inhibe les cytokines pro- inflammatoires (IL-1beta, IL-8, TNF-alpha et IFN-gamma) et stimule les cytokines anti-inflammatoires (TGF-beta). L'effet de Traumeel ne dépend pas d'un des composants pris séparément, mais de la synergie des composants qui agissent ensemble afin d'accélérer le processus de guérison.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène blanc.
Emballages de 50 ou 250 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE BE480462

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 octobre 2015
Date de dernier renouvellement : 6 mai 2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2023