

## **B. BIJSLUITER**

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

### **Traumeel** Crème

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 hebt 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 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Traumeel crème en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Traumeel crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Traumeel crème?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Traumeel crème?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Traumeel crème en waarvoor wordt het gebruikt?**

Traumeel crème is een homeopathisch geneesmiddel voor uitwendig gebruik bij aandoeningen van het bewegingsapparaat, met inbegrip van de ondersteunende behandeling van milde of matige traumata, milde pijn en ontsteking van spieren en gewrichten.

Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Traumeel crème niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of hulpstoffen (vermeld in rubriek 6).  
Bij overgevoeligheid voor planten van de Composietenfamilie (Asteraceae).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).  
Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, open wonden of beschadigde huid. Mag enkel op een intacte huid worden aangebracht. Bij tekenen van huidinfectie dient een arts te worden geraadpleegd.

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

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.  
Gebruikt u naast Traumeel crème 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.

##### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

##### **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 voor dit product geen gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, aangezien systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Traumeel verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Traumeel, crème gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Tot op heden werden geen schadelijke effecten gemeld.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Traumeel crème bevat cetostearylalcohol**

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

## **3. Hoe gebruikt u Traumeel crème?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Tenzij anders voorgeschreven, de crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds), indien nodig vaker aanbrengen.

Breng de crème aan op de te behandelen plekken, eventueel onder een verband.

### **Wat u moet doen als u meer van Traumeel crème heeft gebruikt dan u zou mogen.**

Volgens het homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering.

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel crème heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Traumeel crème werd gebruikt 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 crème te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Traumeel crème**

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 zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties (overgevoeligheid) optreden (bij minder dan 1 op 10 000 gebruikers).

### 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 crème?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos 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 Traumeel crème?**

De werkzame bestanddelen van 100 g crème zijn: Arnica montana radix D3 1,5 g; Calendula officinalis Ø 0,45 g; Hamamelis virginiana Ø 0,45 g; Echinacea Ø 0,15 g; Echinacea purpurea Ø 0,15 g; Chamomilla Ø 0,15 g; Symphytum officinale D4 0,1 g; Bellis perennis Ø 0,1 g; Hypericum perforatum D6 0,09 g; Millefolium Ø 0,09 g; Aconitum napellus D1 0,05 g; Belladonna D1 0,05 g; Mercurius solubilis D6 0,04 g; Hepar sulphur D6 0,025 g.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A, Paraffinum liquidum, Vaselinum album, Aqua purificata, Ethanolium.

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

Tube met 50 of 100 g crème.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Heel Belgium nv  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tel.: 09/265 95 65  
E-mail: [info@heel.be](mailto:info@heel.be)

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

HO-BE447173

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2014.**