

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel S Spier- en gewrichtsgel, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g gel bevat:

Arnica montana	D3	1,50 g
Calendula officinalis	Ø	0,45 g
Hamamelis virginiana	Ø	0,45 g
Echinacea angustifolia	Ø	0,15 g
Echinacea purpurea	Ø	0,15 g
Chamomilla	Ø	0,15 g
Symphytum officinale	D4	0,10 g
Bellis perennis	Ø	0,10 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

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen:

De gel 's morgens en 's avonds aanbrengen, of vaker indien nodig (maximaal 6 maal daags).

Pediatrische patiënten:

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De gel 's morgens en 's avonds aanbrengen, of vaker indien nodig (maximaal 6 maal daags).

Wijze van toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Ruim aanbrengen op de te behandelen plek. Traumeel S Spier- en gewrichtsgel kan worden gebruikt in combinatie met een licht drukverband en/of een occlusief verband.

4.3 Contra-indicaties

Bekende allergie (overgevoeligheid) voor een of meerdere bestanddelen of voor planten uit de composietenfamilie (*Asteraceae*).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, open wonden of beschadigde huid.

Dit geneesmiddel bevat 2000 mg alcohol (ethanol) in elke 10 g gel (20,0% m/m). Op een beschadigde huid kan dit een branderig gevoel veroorzaken.

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 Spier- en gewrichtsgel 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 homeopathische 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

Ook wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel S Spier- en gewrichtsgel 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

Carbomeer 980 NF

Natriumhydroxide

Water

Alcohol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 3 jaar.

Indien bewaard zoals aanbevolen is een éénmaal aangebroken verpakking nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tube zorgvuldig gesloten houden. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminiumtube met epoxy-phenolhars binnenlak van 50 of 100 g gel, voorzien van een polypropyleen schroefdop.

Het is mogelijk 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.: +31 (0)115 563 200

E-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 117365

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 april 2018

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 31 januari 2023