

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel S Spier- en gewrichtscrème, crème.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g crème 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

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol, ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

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

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Tenzij anders voorgeschreven, de crème 's morgens en 's avonds, indien nodig vaker (maximaal 6 maal daags) op de huid aanbrengen, eventueel onder zalfverband.

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 stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Overgevoeligheid voor composieten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).
Dit geneesmiddel bevat 1110 mg alcohol (ethanol) in elke 10 g crème (11,1% 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 er geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Traumeel S Spier- en gewrichtscrème in de moedermelk worden afgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt er 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 er geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

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

4.8 Bijwerkingen

In uitzonderlijke gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het homeopathisch geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het homeopathische 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

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Traumeel S Spier- en gewrichtscrème is een 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

Cetostearylalcohol (type A)
Vloeibare paraffine
Witte vaseline
Water
Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Indien bewaard zoals aanbevolen, is een éénmaal aangebroken verpakking nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. 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 g of 100 g crème, voorzien van een polypropyleen schroefdop. Vouwdoos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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.
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

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

RHV 82706

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 oktober 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 30 april 2024