

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Traumeel S, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Traumeel S, tabletten bevat per tablet van 301,5 mg:

Arnica montana	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 angustifolia	D2	6 mg
Echinacea purpurea	D2	6 mg
Hypericum perforatum	D2	3 mg

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie.
De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Tenzij anders voorgeschreven:

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 2 uur (maximaal 12 tabletten daags).

Dosering voor kinderen van 6 tot 12 jaar:

2 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 1½ uur (maximaal 8 tabletten daags).

Dosering voor kinderen van 2 tot 6 jaar:

1 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 1 uur (maximaal 6 tabletten daags).

De tabletten eventjes in de mond uiteen laten vallen alvorens door te slikken. Voor kinderen kunnen de tabletten geplet worden en toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water.

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 één van de actieve bestanddelen, hulpstoffen of voor composieten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

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

Na gebruik kunnen in enkele zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties en vermeerderde speekselvloed optreden.

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 innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Traumeel S, tabletten is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de veertien afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, magnesiumstearaat.

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

Na opening van de tablettencontainer nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen tablettencontainer van 50 of 250 tabletten, voorzien van een polypropyleen dop. Vouwdoos.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drogen
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Axel
Tel.: 0115 563200
Fax: 0115 564774

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 90957

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

27 oktober 2010

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 18 april 2017