

# Traumeel®

## Oplossing voor injectie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

### 1. Wat is Traumeel, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Traumeel is een homeopathisch geneesmiddel voor de behandeling van verschillende traumatische letselsoorten zoals verstikkingen, ontwrichtingen, kneuzingen en gewrichtsontstekingen; regulatie van ontstekingsprocessen in verscheidene weefsels, in het bijzonder bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

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

### 2. Wanneer mag u Traumeel, oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch (overgevoelig) voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Er zijn geen omstandigheden bekend waarbij u extra voorzichtig moet zijn met Traumeel, oplossing voor injectie.

#### Kinderen en jongeren tot 12 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Traumeel, oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, 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. Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

#### Waarpot 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 van Traumeel, oplossing voor injectie geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, aangezien de homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel tot dusver niet toxicisch zijn gebleken. Voor zover bekend kan Traumeel, oplossing voor injectie gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Traumeel, oplossing voor injectie invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### Traumeel, oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u Traumeel, oplossing voor injectie?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Traumeel is een oplossing voor injectie en wordt toegediend door een arts.

De oplossing wordt intramusculair (in een spier), subcutaan (onderhuids), intradermaal (in de huid), intra-articulair (in een gewricht) of peri-articulair (rond een gewricht) ingespoten.

#### Dosering voor volwassenen:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

#### Dosering voor kinderen:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Instructies voor het openen van de ampul:



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar boven. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt.

Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

#### Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Traumeel, oplossing voor injectie heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer van Traumeel, oplossing voor injectie werd toegediend 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 dit middel te gebruiken?

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

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

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. Zeer zelden kunnen allergische reacties (overgevoeligheid) optreden, bijvoorbeeld huidallergieën, roodheid/zwelling ter hoogte van de injectieplaats, tot zelfs anaafylactische shock.

#### 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:

Federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie EUROSTATION II

Victor Hortapplein, 40/40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be, e-mail: 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, oplossing voor injectie?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 gooii 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, oplossing voor injectie?

De werkzame bestanddelen in een ampul van 2,2 ml zijn: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 à 2,2 mg; Aconitum napellus D2 1,32 mg; Bellis perennis D2 1,1 mg; Hypericum perforatum D2 0,66 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 0,55 mg; Hamamelis virginiana D1 0,22 mg; Mercurius solubilis D6 1,1 mg; Hepar sulphur D6, à 2,2 mg.

De andere bestanddelen (hulpsstoffen) zijn: Natrii chloridum, Aqua ad injectabilia.

#### Hoe ziet Traumeel, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie.

Voor intramuskulair, subcutane, intradermale, intra-articulaire of peri-articulaire toediening.

Verpakking met 10, 50 of 100 ampullen van 2,2 ml.

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

Heel Belgium nv, B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65, Fax: 09/223 00 76, E-mail: info@heel.be

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

HO-BE532195

#### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrijf.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2018.

Notice: Information du patient

# Traumeel®

## Solution injectable

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Traumeel, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Traumeel, solution injectable ?
3. Comment utiliser Traumeel, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Traumeel, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Traumeel, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé

Traumeel est un médicament homéopathique pour le traitement de diverses blessures traumatiques, telles que les entorses, luxations, contusions et gonflements articulaires ; la régulation des processus inflammatoires dans divers tissus, incluant en particulier les affections aiguës et chroniques du système musculo-squelettique.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Traumeel, solution injectable ?

#### N'utilisez jamais Traumeel, solution injectable :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux plantes de la famille des Composées (Astéracées).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Traumeel, solution injectable.

Il n'y a pas de circonstances connues dans lesquelles il faut être vigilant avec Traumeel, solution injectable.

#### Enfants jusqu'à 12 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

#### Autres médicaments et Traumeel, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

#### Traumeel, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Traumeel, solution injectable sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue. Pour autant que l'on sache, Traumeel, solution injectable peut être utilisé, selon la posologie indiquée, au cours de la grossesse et de l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

#### Traumeel, solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

### 3. Comment utiliser Traumeel, solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Traumeel est une solution injectable à administrer par un médecin. La solution sera injectée par voie intramusculaire (dans un muscle), sous-cutanée (sous la peau), intradermique (dans la peau), intra-articulaire (dans une articulation) ou périarticulaire (autour d'une articulation).

#### Posologie pour adultes :

Dans les conditions aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

#### Posologie pour population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Dans les conditions aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

-Heel

Instructions pour l'ouverture de l'ampoule :



D'une main tenir fermement le corps de l'ampoule, point coloré face à vous. Vider la tête de l'ampoule par tapotements successifs. De l'autre main saisir la partie supérieure de l'ampoule : l'index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré. En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec la partie supérieure en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré.

Tout contenu restant doit être jeté.

### Si vous avez utilisé plus de Traumeel, solution injectable que vous n'auriez dû

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez utilisé plus de Traumeel, solution injectable que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez utilisé plus de Traumeel, solution injectable que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir. Si vous avez encore des questions, contactez votre pharmacien, votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

### Si vous oubliez d'utiliser Traumeel, solution injectable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### Si vous arrêtez d'utiliser Traumeel, solution injectable

L'arrêt du traitement n'entraîne pas d'effets particuliers.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans de rares cas, des réactions allergiques (hypersensibilité) peuvent survenir, par exemple des allergies cutanées, une rougeur/érythème au point d'injection, voire même un choc anaphylactique.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Traumeel, solution injectable ?

A conserver dans l'emballage d'origine. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre suivants, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Traumeel, solution injectable

Les substances actives d'une ampoule de 2,2 ml sont : Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 à 2,2 mg; Aconitum napellus D2 1,32 mg; Bellis perennis D2 1,1 mg; Hypericum perforatum D2 0,66 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 0,55 mg; Hamamelis virginiana D1 0,22 mg; Mercurius solubilis D6 1,1 mg; Hepar sulphur D6, à 2,2 mg.

Les autres composants (excipients) sont : Natrii chloridum, Aqua ad inyectabilia.

### Qu'est-ce que Traumeel, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

Pour injection par voie intramusculaire, sous-cutanée, intradermique, intra-articulaire ou périarticulaire

Emballage contenant 10, 50 ou 100 ampoules de 2,2 ml.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv, B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65, Fax: 09/223 00 76, E-mail: [info@heel.be](mailto:info@heel.be)

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché HO-BE532195

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2018.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Traumeel®

## Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Traumeel, Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel, Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Traumeel, Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumeel, Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Traumeel, Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Traumeel ist ein homöopathisches Arzneimittel zur Behandlung von traumatischen Verletzungen jeder Art wie Verstauchungen, Verrenkungen, Prellungen und Gelenkschwellungen; Regulierung von entzündlichen Prozessen in verschiedenen Geweben, insbesondere bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel, Injektionslösung beachten?

### Traumeel, Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Pflanzen, die zur Familie der Korbblütler (Asteraceae) gehören.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumeel, Injektionslösung anwenden.

Es sind keine Besonderheiten bekannt, bei denen Sie mit Traumeel, Injektionslösung vorsichtig umgehen sollten.

### Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### Anwendung von Traumeel, Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### Anwendung von Traumeel, Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Angaben über die Wirkung von Traumeel, Injektionslösung auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillen vor. Es ist kein Einfluss auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft oder Stillen zu erwarten, angesichts der homöopathischen Verdünnungen der Bestandteile dieses Arzneimittels, die sich bisher nicht als toxisch erwiesen haben. Soweit bekannt, kann Traumeel, Injektionslösung während der Schwangerschaft und der Stillzeit in der empfohlenen Dosierung angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen bekannt, die darauf hinweisen, dass Traumeel, Injektionslösung die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### Traumeel, Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei").

## 3. Wie ist Traumeel, Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Traumeel ist eine Injektionslösung, die von einem Arzt verabreicht wird.

Die Lösung wird intramuskulär (in einen Muskel), subkutan (unter die Haut), intradermal (in die Haut), intraartikulär (im Gelenk) oder periartikulär (um ein Gelenk) injiziert.

### Dosierung für Erwachsene:

Bei akuten Beschwerden täglich, sonst 1- bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Traumeel, solution injectable ?

A conserver dans l'emballage d'origine. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre suivants, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Traumeel, solution injectable

Les substances actives d'une ampoule de 2,2 ml sont : Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 à 2,2 mg; Aconitum napellus D2 1,32 mg; Bellis perennis D2 1,1 mg; Hypericum perforatum D2 0,66 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 0,55 mg; Hamamelis virginiana D1 0,22 mg; Mercurius solubilis D6 1,1 mg; Hepar sulphur D6, à 2,2 mg.

Les autres composants (excipients) sont : Natrii chloridum, Aqua ad inyectabilia.

### Qu'est-ce que Traumeel, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

Pour injection par voie intramusculaire, sous-cutanée, intradermique, intra-articulaire ou périarticulaire

Emballage contenant 10, 50 ou 100 ampoules de 2,2 ml.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Heel Belgium nv, B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65, Fax: 09/223 00 76, E-mail: [info@heel.be](mailto:info@heel.be)

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché HO-BE532195

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2018.

### Dosierung für Kinder:

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

Bei akuten Beschwerden täglich, sonst 1- bis 3-mal wöchentlich 1 Ampulle.

### Anweisungen zum Öffnen der Ampulle:



Halten Sie die Ampulle aufrecht in einem Winkel und tippen/schütteln Sie die im Ampullenspieß enthaltene Lösung nach unten. Brechen Sie danach den Ampullenspieß ab, indem Sie ihn vom Farbpunkt wegdrücken.

Übrigbleibender Inhalt sollte weggeworfen werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel, Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie von Traumeel, Injektionslösung mehr als die empfohlene Dosis angewendet haben, wird die Wirkung dadurch nicht verstärkt. Wenn mehr Traumeel, Injektionslösung angewendet wurde als unbedingt erforderlich ist, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten. Wenn Sie noch Fragen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

### Wenn Sie die Anwendung von Traumeel, Injektionslösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### Wenn Sie die Anwendung von Traumeel, Injektionslösung abbrechen

Es sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeiten) auftreten, z.B. Hautallergien, Rötung/Schwellung an der Injektionsstelle bis hin zum anaphylaktischen Schock.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Föderaler Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Traumeel, Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufzubewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Traumeel, Injektionslösung enthält

Die Wirkstoffe in einer Ampulle zu 2,2 ml sind: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Chamomilla D3, Symphytum officinale D6, Millefolium D3, Belladonna D2 à 2,2 mg; Aconitum napellus D2 1,32 mg; Bellis perennis D2 1,1 mg; Hypericum perforatum D2 0,66 mg; Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 0,55 mg; Hamamelis virginiana D1 0,22 mg; Mercurius solubilis D6 1,1 mg; Hepar sulphur D6, à 2,2 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natrii chloridum, Aqua ad inyectabilia.

### Wie Traumeel, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Zu intramuskulären, subkutanen, intradermalen, intraartikulären oder periartikulären Verabreichung.

Packung mit 10, 50 oder 100 Ampullen zu 2,2 ml.