



PZN-0499666

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Heel Belgium nv
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

Fabrikant

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr. Reckeweg Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Duitsland

of

Heel Belgium nv
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Wilhelminastraat 54-56
4571 Axel, Nederland
tel.: 0115 563200
e-mail: info@heelbv.nl

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVH 117387

Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

088497 A2-19



Traumeel[®]S
Druppels

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

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 heeft 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Traumeel S druppels en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Traumeel S druppels is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Traumeel S druppels mag niet worden gebruikt als u allergisch (overgevoelig) bent voor één of meerdere bestanddelen in dit geneesmiddel of voor planten uit de composietenfamilie (Asteraceae).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit geneesmiddel bevat 35 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 138 mg per dosis (van 10 druppels), overeenkomend met 3,5 ml bier of 1,5 ml wijn per dosis (uitgaande van respectievelijk 5 vol % en 12 vol % ethanol). Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Traumeel S druppels 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel in combinatie met voedsel en drank worden ingenomen.



PZN-0499666

088497 A2-19



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 inneemt.

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Echter, omdat het product 35 vol % ethanol bevat, is voorzichtigheid geboden bij zangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Tenzij anders voorgeschreven:

Dosering voor volwassenen:

3 maal daags 10 druppels innemen.
Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Dosering voor kinderen:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:
3 maal daags 10 druppels innemen.
Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

3 maal daags 7 druppels innemen.
Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 7 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

3 maal daags 5 druppels innemen.
Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 5 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd, een paar seconden in de mond gehouden worden alvorens ze door te slikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten worden bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan een arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem 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. Allergische huidreacties (overgevoeligheidsreacties) kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen (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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

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

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.

Na opening van het flesje is dit homeopathische geneesmiddel nog 6 maanden houdbaar.

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 dit middel?

De werkzame bestanddelen in 100 g oplossing zijn: Arnica montana D2 5 g; Calendula officinalis D2 5 g; Hamamelis virginiana D2 5 g; Millefolium D3 5 g; Belladonna D4 25 g; Aconitum napellus D3 10 g; Mercurius solubilis D8 10 g; Hepar sulphur D8 10 g; Chamomilla D3 8 g; Symphytum officinale D8 8 g; Bellis perennis D2 2 g; Echinacea angustifolia D2 2 g; Echinacea purpurea D2 2 g; Hypericum perforatum D2 1 g.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: water en alcohol.

Hoe ziet Traumeel S eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.
Traumeel S bestaat in flesjes van 30 ml of 100 ml, met druppeldop, in kartonnen verpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.