

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Traumeel**

Solution buvable en gouttes

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine.

#### **Que contient cette notice?**

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

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

Traumeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés en cas d'affections de l'appareil locomoteur, incluant le traitement de soutien des traumatismes légers ou modérés et des douleurs et inflammations légères des muscles et des articulations.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire.

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

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Traumeel, gouttes**

##### **Ne prenez jamais Traumeel, gouttes**

- 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 de prendre Traumeel, gouttes.

Ce médicament contient 35 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 138 mg par dose (de 10 gouttes), ce qui équivaut à 4 ml de bière ou 2 ml de vin par dose (se basant sur un pourcentage volumique d'alcool de respectivement 5 % et 12 % en éthanol). Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

##### **Autres médicaments et Traumeel, gouttes**

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, gouttes avec des aliments et boissons**

Selon les données connues, ce médicament peut être utilisé en association avec des aliments et des boissons.

### **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 de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Traumeel, gouttes 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, gouttes 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, gouttes puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **Traumeel, gouttes contient de l'éthanol**

Ce médicament contient 35 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 138 mg par dose (de 10 gouttes), ce qui équivaut à 4 ml de bière ou 2 ml de vin par dose (se basant sur un pourcentage volumique d'alcool de respectivement 5 % et 12 % en éthanol). Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

## **3. Comment prendre Traumeel, gouttes**

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

### ***Posologie pour adultes :***

Dose habituelle : prendre 10 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 10 gouttes toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 10 gouttes 12x par jour).

### ***Posologie pour population pédiatrique :***

*Enfants et adolescents de 12 à 18 ans :*

Dose habituelle : prendre 10 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 10 gouttes toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 10 gouttes 9x par jour).

*Enfants de 6 à 11 ans :*

Dose habituelle : prendre 7 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 7 gouttes toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 7 gouttes 9x par jour).

*Enfants de 2 à 5 ans :*

Dose habituelle : administrer 5 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : administrer 5 gouttes toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 5 gouttes 9x par jour).

*Enfants de moins de 2 ans :*

Dose habituelle : administrer 3 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : administrer 3 gouttes toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 3 gouttes 5x par jour).

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

**Si vous avez pris plus de Traumeel, gouttes que vous n'auriez dû**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez pris plus de Traumeel, gouttes que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort.

En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître. Dans ce cas, prenez immédiatement contact avec un médecin ou avec le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

**Si vous avez oublié de prendre Traumeel, gouttes**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Traumeel, gouttes**

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 certains cas isolés des allergies transitoires peuvent survenir.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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, gouttes**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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, gouttes**

Les substances actives de 100 g de solution sont : Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 à 15 mg; Belladonna D4 75 mg; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 à 30 mg; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 24 mg; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 6 mg; Hypericum perforatum D2 3 mg.  
Les autres composants (excipients) sont : Aqua purificata, Ethanolum.

### **Comment se présente Traumeel, gouttes et contenu de l'emballage extérieur**

Solution buvable en gouttes.

Emballages de 30 ml et de 100 ml.

Voie orale/buccale.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent)

Tél.: 09/265 95 65

Fax: 09/223 00 76

E-mail: info@heel.be

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

HO-BE506142

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2017.**