



#### 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 heure, 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 heure, 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)

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Traumeel®

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- 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.

- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Traumeel, Tropfen und wofür werden diese angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumeel, Tropfen beachten?
3. Wie sind Traumeel, Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Traumeel, Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Traumeel, Tropfen und wofür werden diese angewendet?**

Traumeel ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen, die traditionell bei Erkrankungen des Bewegungsapparates, einschließlich der unterstützenden Behandlung leichter und mäßiger Traumata, leichter Schmerzen und Entzündungen der Muskeln und Gelenke angewendet werden.

Dieses homöopathische Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen der bioregulatorischen Medizin angewendet.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumeel, Tropfen beachten?**

##### **Traumeel, Tropfen dürfen nicht eingenommen 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, Tropfen einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 35 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 138 mg pro Dosis (= 10 Tropfen), entsprechend 4 ml Bier oder 2 ml Wein pro Dosis (ausgehend von 5 vol % bzw. 12 vol % Ethanol). Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Leberkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

##### **Einnahme von Traumeel, Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

##### **Einnahme von Traumeel, Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.**

Soweit bekannt, kann dieses Arzneimittel zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

##### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Angaben über die Wirkung von Traumeel, Tropfen 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, können Traumeel, Tropfen während der Schwangerschaft und der Stillzeit in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden.

##### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

##### **Traumeel, Tropfen enthalten Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 35 vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 138 mg pro Dosis (= 10 Tropfen), entsprechend 4 ml Bier oder 2 ml Wein pro Dosis (ausgehend von 5 vol % bzw. 12 vol % Ethanol). Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Leberkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

#### **3. Wie sind Traumeel, Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### **Dosierung für Erwachsene:**

Übliche Dosis: 3x täglich 10 Tropfen einnehmen.  
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 10 Tropfen einnehmen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 12x täglich 10 Tropfen).

##### **Dosierung für Kinder:**

*Jugendliche von 12 bis 18 Jahren*  
Übliche Dosis: 3x täglich 10 Tropfen einnehmen.  
Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 10 Tropfen einnehmen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 9x täglich 10 Tropfen).

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 5 g; Belladonna D4 25 g; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 à 10 g; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 8 g; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 2 g; Hypericum perforatum D2 1 g.  
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](mailto: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.

#### *Kinder von 6 bis 11 Jahren:*

Übliche Dosis: 3x täglich 7 Tropfen einnehmen.

Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 7 Tropfen einnehmen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 9x täglich 7 Tropfen).

#### *Kinder von 2 bis 5 Jahren:*

Übliche Dosis: 3x täglich 5 Tropfen verabreichen.

Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 5 Tropfen verabreichen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 9x täglich 5 Tropfen).

#### *Kinder unter 2 Jahren:*

Übliche Dosis: 3x täglich 3 Tropfen verabreichen.

Bei akuten Beschwerden: alle halbe bis eine Stunde 3 Tropfen verabreichen und danach zur üblichen Dosierung übergehen (max. 5x täglich 3 Tropfen).

Die Tropfen können unverdünnt oder gemischt mit etwas Wasser angewendet werden, vor dem Schlucken für einige Sekunden im Mund behalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel eingenommen haben, als Sie sollten**

Gemäß der Lehre der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn mehr Traumeel, Tropfen eingenommen wurden als unbedingt erforderlich sind, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts dieses Produkts können Anzeichen von unkoordinierten Bewegungen und Verhaltensänderungen auftreten. In diesem Fall nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem Antgiftzentrum (070/245 245) auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Traumeel, Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Traumeel, Tropfen abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Einzelfällen können vorübergehende allergische Reaktionen auftreten.

##### **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:

Föderalagentur 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 sind Traumeel, Tropfen aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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, Tropfen enthalten**

Die Wirkstoffe in 100 g Lösung sind: Arnica montana radix D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Millefolium D3 à 5 g; Belladonna D4 25 g; Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis D8, Hepar sulphur D8 à 10 g; Chamomilla D3, Symphytum officinale D8 à 8 g; Bellis perennis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2 à 2 g; Hypericum perforatum D2 1 g.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Aqua purificata, Ethanolum.

##### **Wie Traumeel, Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Tropfen zum Einnehmen, Lösung,  
Packungen zu 30 ml oder 100 ml.  
Zum Einnehmen/Zur Anwendung in der Mundhöhle.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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)

##### **Zulassungsnummer**

HO-BE506142

##### **Abgabestatus**

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.