

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Traumeel crème

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de crème contient :

Arnica montana radix	D3	1,5	g
Calendula officinalis	MT	0,45	g
Hamamelis virginiana	MT	0,45	g
Echinacea	MT	0,15	g
Echinacea purpurea	MT	0,15	g
Chamomilla	MT	0,15	g
Symphytum officinale	D4	0,1	g
Bellis perennis	MT	0,1	g
Hypericum perforatum	D6	0,09	g
Millefolium	MT	0,09	g
Aconitum napellus	D1	0,05	g
Belladonna	D1	0,05	g
Mercurius solubilis	D6	0,04	g
Hepar sulphur	D6	0,025	g

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique et éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traumeel est un médicament homéopathique utilisé comme traitement de soutien local pour les affections musculo-squelettiques, notamment des traumatismes légers ou modérés, des douleurs légères et inflammations des muscles et des articulations.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Sauf autre prescription,

#### **Adultes :**

Appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

#### **Population pédiatrique :**

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

*Enfants de 0 à 12 ans :*

Appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Si les symptômes persistent après 1 semaine d'utilisation du médicament, consultez un médecin.

#### Mode d'administration

La crème est destinée uniquement à un usage externe.

Appliquer la crème sur les parties à traiter, éventuellement sous pansement.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des composées (Asteraceae).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact). Ce médicament contient 1 110 mg d'alcool (éthanol) par 10 g (11,1% p/p). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Eviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes ou la peau endommagée.

Appliquer le produit uniquement sur la peau intacte. En présence de signes d'infection de la peau, consulter un médecin.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Aucun effet sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel crème est négligeable. Dans l'état des connaissances Traumeel crème peut être utilisé en suivant la posologie indiquée au cours de la grossesse. Aucun effet nocif n'a été rapporté jusqu'à présent.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Traumeel sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet sur l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel crème est négligeable. Dans l'état des connaissances Traumeel crème peut être utilisé suivant la posologie indiquée au cours de l'allaitement. Aucun effet nocif n'a été rapporté jusqu'à présent.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de Traumeel crème sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Traumeel crème est négligeable. Dans l'état des connaissances Traumeel crème peut être utilisé suivant la posologie indiquée. Aucun effet nocif n'a été rapporté jusqu'à présent.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

## 4.8 Effets indésirables

Dans certains cas isolés des réactions cutanées (d'hypersensibilité) peuvent se produire (chez moins d'un utilisateur sur 10 000).

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## 4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Traumeel soulage les symptômes associés aux traumatismes et inflammations de l'appareil locomoteur. Il régule l'inflammation de manière multi-ciblée. Il s'avère que Traumeel interagit avec le réseau de cytokines, qui régule les réactions inflammatoires. En effet, Traumeel inhibe les cytokines pro-inflammatoires (IL-1beta, IL-8, TNF-alfa et IFN-gamma) et stimule les cytokines anti-inflammatoires (TGF-beta). L'effet de Traumeel ne dépend pas d'un des composants pris séparément, mais de la synergie des composants qui agissent ensemble afin d'accélérer le processus de guérison.

### Vérification clinique

Tel que requis par la législation, l'indication approuvée de Traumeel crème repose principalement sur l'utilisation homéopathique traditionnelle de ses composants. La documentation relative à la vérification clinique de l'indication inclut les résultats de la recherche clinique réalisée avec Traumeel crème.

Bien que les études cliniques soient axées, logiquement, sur des critères d'évaluation très spécifiques, les études décrites ci-après permettent de considérer l'indication approuvée comme cliniquement vérifiée.

Une étude randomisée en double aveugle contre placebo sur 73 patients a testé Traumeel crème comme thérapie complémentaire dans le traitement des entorses de la cheville liées au sport. Après un traitement avec Traumeel crème, la mobilité de l'articulations s'est nettement améliorée par rapport au placebo. Cette étude corrobore l'utilisation de Traumeel crème en cas de traumatisme.

Une étude prospective, multicentrique, randomisée, en aveugle, contre témoin actif et de non-infériorité, incluant 449 adultes physiquement actifs, ayant subi une entorse unilatérale de la cheville stade 1 ou 2, a démontré que Traumeel crème diminue la douleur et améliore la fonction articulaire dans la même mesure que le gel diclofénac 1%. Cette étude à grande échelle rapporte que pour le traitement d'une entorse aiguë de la cheville, l'utilisation de Traumeel crème est une option thérapeutique locale de première intention efficace et constitue une alternative au gel topique diclofénac 1%

Une étude multicentrique de surveillance post-commercialisation auprès de 3422 patients a montré que Traumeel crème a donné des résultats très bons à satisfaisants dans 98% des cas. L'application la plus fréquente était en cas d'entorses. D'autres domaines d'application sont les hématomes, contusions, arthroses, ténosynovites, myogéloses, épicondylites, bursites et périarthrites de l'épaule. 30% des patients ont reçu un traitement médicamenteux d'accompagnement. Cette étude rapporte l'utilisation de Traumeel crème comme une option de traitement pour les traumatismes et le gonflement des tissus mous, ainsi que pour les processus associés à l'inflammation dans le système musculo-squelettique.

Une étude observationnelle prospective, multicentrique, non interventionnelle et contrôlée sur 378 patients a révélé que Traumeel crème était une alternative efficace et bien tolérée au Diclofénac gel 1% pour le traitement symptomatique aigu des patients présentant une tendinopathie de diverses origines. Cette étude rapporte l'utilisation de Traumeel crème comme une option thérapeutique pour les traumatismes et les processus associés à l'inflammation dans le système musculo-squelettique.

#### Population pédiatrique

Les résultats d'une étude observationnelle sur 157 patients pédiatriques dans tous les groupes d'âge (nourrissons, enfants d'âge préscolaire et les enfants d'âge scolaire) montrent que Traumeel crème donne des résultats satisfaisants pour le traitement des traumatismes contondants, ainsi que des troubles musculaires, de l'articulation et des tissus doux d'étiologie différent. Cette étude rapporte l'utilisation de Traumeel crème comme une option thérapeutique pour les traumatismes et les conséquences de gonflement des tissus mous, ainsi que pour des processus associés à l'inflammation dans le système musculo-squelettique des patients pédiatriques dans tous les groupes d'âge.

#### Tolérance

L'évaluation de la tolérance a été intégrée dans une étude prospective, multicentrique, randomisée, en aveugle, contre témoin actif et de non-infériorité sur 449 adultes physiquement actifs, laquelle a démontré que Traumeel crème était très bien toléré.

L'évaluation de la tolérance de Traumeel crème a été faite au moyen d'un Finn Chambers Patch Test sur 30 adultes et n'a pas montré de potentiel toxique pour la peau.

En outre l'évaluation de la tolérance a été incluse dans une étude de surveillance post-commercialisation multicentrique avec 3422 patients, qui a montré que Traumeel crème a donné des résultats de très bonne tolérance.

L'évaluation de la tolérance a également été incluse dans une étude observationnelle sur 157 patients pédiatriques dans tous les groupes d'âge (nourrissons, enfants d'âge préscolaire et les enfants d'âge scolaire), qui a montré que Traumeel crème a été très bien toléré.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool cétostéarylique émulsifiant, type A	Ph. Eur.
Paraffine liquide	Ph. Eur.
Vaseline blanche	Ph. Eur.
Eau purifiée	Ph. Eur.
Ethanol à 96 %	Ph. Eur.

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune incompatibilité connue.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le tube soigneusement fermé.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium avec revêtement intérieur en résine époxy et un bouchon en polypropylène.  
Emballages de 50 g et de 100 g.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
B-9031 Drogen (Gent)  
Tel. : 09 2659565  
E-mail : info@heel.be

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE447173

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21 janvier 2014

Date du dernier renouvellement : 22 juin 2018

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

03/2022