

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Traumeel® S

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

10,0 g Creme enthalten:

Arnica montana Dil. D3	0,150 g
Calendula officinalis Ø	0,045 g
Hamamelis virginiana Ø	0,045 g
Echinacea Ø	0,015 g
Echinacea purpurea Ø	0,015 g
Matricaria recutita Ø	0,015 g
Symphytum officinale Dil. D4	0,010 g
Bellis perennis Ø	0,010 g
Hypericum perforatum Dil. D6	0,009 g
Achillea millefolium Ø	0,009 g
Aconitum napellus Dil. D1	0,005 g
Atropa bella-donna Dil. D1	0,005 g
Mercurius solubilis Hahnemannii Dil. D6	0,004 g
Hepar sulfuris Dil. D6	0,0025 g

Sonstige Bestandteile:  
siehe 6.1.

**3. Darreichungsform**

Creme

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen ist medizinischer Rat einzuholen.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet:

1- bis 3-mal täglich auf die betroffenen Stellen dünn auftragen, gegebenenfalls auch als Verband.

Das Präparat kann auch bei Säuglingen, Kleinkindern und Schulkindern angewendet werden.

Hinweis: Eine großflächige Anwendung von Traumeel S ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung als Verband nur luftdurchlässige Materialien (z. B. Baumwolle) verwenden. Bei Neugeborenen sollte kein Verband verwendet werden.

Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden soll vermieden werden.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Allergie gegen Arnica montana (Arnika), Calendula officinalis (Ringelblume), Echinacea, Echinacea purpurea (Sonnenhut), Matricaria recutita (Echte Kamille), Bellis perennis (Gänseblümchen), Achillea millefolium (Gemeine Schafgarbe), andere Korbblütler, einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dieses Arzneimittel enthält 1,110 g Alkohol (Ethanol) in 10 g Creme. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen. Der Kontakt der Creme mit Augen, Schleimhäuten sowie tiefen Wunden muss vermieden werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden, wenn andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Aufgrund des enthaltenen homöopathischen Wirkstoffes Mercurius solubilis (Quecksilber) können gelegentlich allergische Reaktionen auftreten.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es wurden lokale allergische Reaktionen (Entzündungen an der Haut) berichtet.

Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren.

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Entfällt.

*Pharmakotherapeutische Gruppe:*  
ATC-Code: Entfällt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, Ethanol 94 % (m/m), gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Metalltube aus beschichtetem Aluminium mit Schraubverschluss aus Kunststoff mit 50 und 100 g Creme.

**7. Inhaber der Zulassung**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Telefon: 07221 501-00  
E-Mail: info@heel.de

**8. Registrierungsnummer**

Reg.-Nr. 2522113.00.00

**9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung**

29.11.2007

**10. Stand der Information**

Januar 2024

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig