

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumeel® S

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Achillea millefolium Trit. D3	15 mg
Atropa bella-donna Trit. D4	75 mg
Aconitum napellus Trit. D3	30 mg
Matricaria recutita Trit. D3	24 mg
Symphitum officinale Trit. D8	24 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni Trit. D8	30 mg
Hepar sulfuris Trit. D8	30 mg
Calendula officinalis Trit. D2	15 mg
Hamamelis virginiana Trit. D2	15 mg
Bellis perennis Trit. D2	6 mg
Echinacea Trit. D2	6 mg
Echinacea purpurea Trit. D2	6 mg
Hypericum perforatum Trit. D2	3 mg
Arnica montana Trit. D2	15 mg

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

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, 3-mal täglich 1 Tablette im Mund zergehen lassen.

Aufgrund des Inhaltsstoffes Aconitum napellus darf die Einnahme von 2 Tabletten pro Tag für Säuglinge bis unter 1 Jahr nicht überschritten werden.

Traumeel S sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 8 Wochen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Darf nicht eingenommen werden bei Allergie gegen Achillea millefolium (Schafgarbe), Matricaria recutita (Kamille), Calendula officinalis (Ringelblume), Bellis perennis (Gänseblümchen), Echinacea (Sonnenhut), Arnica montana (Bergwohlverleih) oder andere Korbblütler, einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei

- Fortschreitenden Systemerkrankungen (wie Tuberkulose, Sarkoidose)
- Systemischen Erkrankungen des weißen Blutzellsystems (z.B. Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen)
- Autoimmunerkrankungen [z.B. entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose]
- Immundefizienz (AIDS/HIV-Infektionen)
- Immunsuppression (z.B. nach Organ- oder Knochenmarktransplantation)

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden in Einzelfällen allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Bei Patienten mit atopischen Erkrankungen (z.B. Neurodermitis, allergischem Asthma, Heuschnupfen) besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko allergischer Reaktionen. Deshalb sollte das Arzneimittel von Patienten mit atopischen Erkrankungen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Die Einnahme von Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut wird in Einzelfällen mit dem Auftreten von Autoimmunerkrankungen in Verbindung gebracht. Bei einer Langzeitanwendung (länger als 8 Wochen) wurde in einem Einzelfall eine Verminderung der weißen Blutzellen berichtet.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollte vor Einnahme ein Arzt konsultiert 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 werden, kürzlich 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)

Nach Anwendung von Traumeel S kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen. In Einzelfällen können allergische Reaktionen auftreten. Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein Arzt zu konsultieren.

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich vorhandene 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**

Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat.

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

Kunststoffdose mit 50 und 250 Tabletten.

7. Inhaber der Registrierung

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. 2522108.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

13.12.2007

10. Stand der Information

April 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Traumeel® S Tabletten

-Heel

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

