

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Traumeel® S  
Flüssige Verdünnung zur Injektion

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält:

Calendula officinalis Dil. D2	2,2 mg
Atropa bella-donna Dil. D2	2,2 mg
Aconitum napellus Dil. D2	1,32 mg
Bellis perennis Dil. D2	1,1 mg
Hypericum perforatum Dil. D2	0,66 mg
Echinacea Dil. D2	0,55 mg
Echinacea purpurea Dil. D2	0,55 mg
Symphytum officinale Dil. D6	2,2 mg
Matricaria recutita Dil. D3	2,2 mg
Achillea millefolium Dil. D3	2,2 mg
Mercurius solubilis Hahnemannii Dil. D6 aquos.	1,1 mg
Hepar sulfuris Dil. D6 aquos.	2,2 mg
Hamamelis virginiana Dil. D1	0,22 mg
Arnica montana Dil. D2	2,2 mg

Sonstige Bestandteile:  
siehe 6.1.

**3. Darreichungsform**

Flüssige Verdünnung zur Injektion

**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:  
Bei akuten Beschwerden täglich 1–2 Ampullen i. m. s. c. (einschließlich periartikulär) oder i. v. injizieren.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal wöchentlich 1–2 Ampullen i. m., s. c. (einschließlich periartikulär) oder i. v. injizieren. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Traumeel S sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Wochen angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Korbblütler.

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei

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

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 Anwendung 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 weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**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)
---------------	--

Kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung von Traumeel S kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen. Aufgrund des enthaltenen homöopathischen Wirkstoffes Mercurius solubilis (Quecksilber) können gelegentlich allergische Reaktionen auftreten. In Einzelfällen können nach Anwendung von Traumeel S Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (z. B. Arnica) sind in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen (bis zur anaphylaktischen Reaktion) möglich. Es kann vorübergehend zu einer Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Einstichstelle kommen.

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**

Wasser für Injektionszwecke und Natriumchlorid.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

10 und 100 Ampullen aus Weißglas gefüllt mit jeweils 2,2 ml.

**7. Inhaber der Zulassung**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Telefon: 07221 501-00  
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280  
E-Mail: info@heel.de

**8. Zulassungsnummer**

Reg.-Nr. 2522503.00.00

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

19.12.2007

**10. Stand der Information**

März 2023

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt