

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Traumeel® S**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Die Wirkstoffe pro 10,0 g Gel sind:

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 Hahnemanni Dil. D6	0,004 g
Hepar sulfuris Dil. D6	0,0025 g

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.**3. Darreichungsform**

Gel

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 Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Zur Dosierung sollte ein Arzt konsultiert werden.

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

Den Tubenverschluss mit Hilfe des Dorns im Schraubverschluss öffnen.

Traumeel S Gel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Eine großflächige Anwendung von Traumeel S Gel ist zu vermeiden.

Das Gel sollte vorsichtig einmassiert werden. Das Gel kann mit leichten Stützverbänden angewendet werden. Bei der Anwendung als Verband nur luftdurchlässige Materialien (z. B. Baumwolle) verwenden. Bei Neugeborenen sollte kein Verband verwendet werden. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten soll vermieden werden. Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen einen der Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Arnica montana (Arnika), Calendula officinalis (Ringelblume), Matricaria recutita (Echte Kamille), Echinacea, Echinacea purpurea (Sonnenhut), Achillea millefolium (Gemeine Schafgarbe), Bellis perennis (Gänseblümchen) oder andere Korbblütler.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung darf nur auf intakter Haut erfolgen. Der Kontakt des Gels mit Augen und Schleimhäuten muss vermieden werden. Dieses Arzneimittel enthält 2 g Alkohol (Ethanol) in 10 g Gel (20 % m/m). Bei geschädigter Haut kann dies ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit, wenn vermutet wird, dass eine Schwangerschaft vorliegt oder beabsichtigt wird schwanger zu werden, soll vor Anwendung ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Sollte von Stillenden nicht im Bereich der Brust angewendet 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)

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bekannt geworden sind:

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

– Juckreiz

– trockene Haut

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– vorübergehende Hautreaktionen, wie Hautausschlag

Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Arzneimittel 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**

Gereinigtes Wasser, Ethanol 94 % (m/m), Carbomer 980 NF, Natriumhydroxid-Lösung 18 % (m/m).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Nicht mehr verwenden nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach Verwendung bis: angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Tube dicht verschlossen halten.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Traumeel S Gel ist ein bräunlich-gelb-grünlisches Gel in Metalltuben aus beschichtetem Aluminium mit einem Schraubverschluss aus Kunststoff.

Packungsgrößen: 50 g Gel, 100 g Gel

7. Inhaber der RegistrierungBiologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Straße 2–4
76532 Baden-Baden
Telefon: 07221 501-00
E-Mail: info@heel.de**8. Registrierungsnummer**

Reg.-Nr.: 7020960.00.00

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

Datum der Erteilung der Registrierung:
27.11.2025

10. Stand der Information

Februar 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

