

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumeel® S Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g (= 10,5 ml; 1 ml = 18 Tropfen) enthalten:

Atropa bella-donna Dil. D4	2,5 g
Aconitum napellus Dil. D3	1,0 g
Symphytum officinale Dil. D8	0,8 g
Calendula officinalis Dil. D2	0,5 g
Hamamelis virginiana Dil. D2	0,5 g
Achillea millefolium Dil. D3	0,5 g
Matricaria recutita Dil. D3	0,8 g
Echinacea Dil. D2	0,2 g
Echinacea purpurea Dil. D2	0,2 g
Hypericum perforatum Dil. D2	0,1 g
Mercurius solubilis	
Hahnemanni Dil. D8	1,0 g
Hepar sulfuris Dil. D8	1,0 g
Arnica montana Dil. D2	0,5 g
Bellis perennis Dil. D2	0,2 g

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

Mischung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome ist medizinischer Rat einzuholen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich 10 Tropfen. Bei Weichteilschwellungen 3-mal täglich 30 Tropfen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Traumeel S nicht eingenommen werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen (Leukosen), entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen Autoimmunerkrankungen.

Traumeel S ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Achillea millefolium (Schafgarbe), Matricaria recutita (Kamille), Calendula officinalis (Ringelblume), Bellis perennis (Gänseblümchen), Echinacea (Sonnenhut), Arnica montana (Bergwohlverleih) oder andere Korbblütler nicht anzuwenden.

Siehe auch unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 35 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis: 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 soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

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

Bei Einhaltung der Regeldosierung hat Traumeel S Mischung keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

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 Zulassung 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: 02E2

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigt Wasser

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

Braune Glasflaschen und Tropfeinsatz mit 30 ml und 100 ml Mischung

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

2522114.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.12.2007

10. Stand der Information

März 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt