

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	1,1 mg
Hepar sulfuris Dil. D6	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.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome 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.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirk- oder Hilfsstoffe oder gegen Korbblütler.

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

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

Traumeel S flüssige Verdünnung zur Injektion hat 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 nach Einnahme von Traumeel S Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Echinacea (Sonnenhut) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

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:

Es können vorübergehend Erstverschlimmerungen auftreten, in diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

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**

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, 50 und 100 Ampullen aus Weißglas.

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 Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19.12.2007

10. Stand der Information

September 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin