

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumeel® S Tabletten

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
Symphytum 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.

Hinweis: Bei Fortdauer der Krankheitssymptome 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.

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 (Schafgabel), Matricaria recutita (Kamille), Calendula officinalis (Ringelblume), Bellis perennis (Gänseblümchen), Echinacea (Sonnenhut), Arnica montana (Bergwohlverleih) oder andere Korbblütler nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
1 Tablette = 0,025 BE

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 Tabletten haben 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:

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: Q2E2

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

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdose mit 50 und 250 Tabletten.

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. 2522108.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13.12.2007

10. Stand der Information

Mai 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin