

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumeel® S Creme

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10,0 g Creme enthalten:

Arnica montana 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 D4	0,010 g
Bellis perennis Ø	0,010 g
Hypericum perforatum D6	0,009 g
Achillea millefolium Ø	0,009 g
Aconitum napellus D1	0,005 g
Atropa bella-donna D1	0,005 g
Mercurius solubilis Hahnenmanni D6	0,004 g
Hepar sulfuris D6	0,0025 g

Sonstige Bestandteile:  
siehe 6.1.

## 3. Darreichungsform

Creme

## 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:

1- bis 3-mal täglich auf die betroffenen Stellen dünn auftragen, gegebenenfalls auch als Verband.

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

Hinweis: Eine großflächige Anwendung von Traumeel S ist zu vermeiden.

Bei der Anwendung als Verband nur luftdurchlässige Materialien (z. B. Baumwolle) verwenden.

Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Der Kontakt mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden soll vermieden werden.

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel sollte bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Arnica montana (Arnika), Calendula officinalis (Ringelblume), Echinacea, Echinacea purpurea (Sonnenhut), Matricaria recutita (Echte Kamille), Bellis perennis (Gänseblümchen), Achillea millefolium (Gemeine Schafgarbe) oder andere Korbblütler und Hilfsstoffe nicht angewandt werden.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## 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 Creme 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)

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

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es wurden lokale allergische Reaktionen (Entzündungen an der Haut) berichtet.

Bei auftretenden Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und ein zu Arzt konsultiert.

**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: Entfällt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, Ethanol 94 % (m/m), gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Metalltube aus beschichtetem Aluminium mit Schraubverschluss aus Kunststoff mit 50 und 100 g Creme.

## 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. 2522113.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.11.2007

## 10. Stand der Information

Juni 2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt