

**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.  
Traumeel S sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Wochen angewendet werden.  
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: Entfällt.

**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**

Juni 2016

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt