

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Traumeel®-Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Traumeel** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Traumeel** beachten?
3. Wie ist **Traumeel** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Traumeel** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST Traumeel UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumeel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Solche Arzneimittel setzen sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammen, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Anwendungsgebiete:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören stumpfe Verletzungen wie Verstauchungen, Verrenkungen, Prellungen, Blutergüsse, Abnützungerscheinungen an Knochen und Gelenken.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Traumeel BEACHTEN?

**Traumeel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Traumeel sind bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Arnica (Arnika), Calendula (Ringelblume), Achillea (Schafgarbe), Chamomilla (Kamille) oder andere Korbblütler nicht anzuwenden.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnliche Erkrankungen, entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankungen, HIV-Infektionen oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumeel einnehmen. Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Das Arzneimittel ist dann abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Arzneimittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

### **Kinder**

Die Anwendung von Traumeel bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Einnahme von Traumeel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

### **Einnahme von Traumeel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

In der Homöopathie ist bekannt, dass die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel wie z. B. Kaffee, Zigaretten, Alkohol ungünstig beeinflusst werden kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten über Schwangerschaft und Stillzeit vor. Für die in diesem Arzneimittel enthaltenen homöopathisch verdünnten Substanzen sind keine schädlichen Wirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Traumeel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Traumeel enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Traumeel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST Traumeel EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren nehmen: 3-mal täglich 1 Tablette  
Im Akutzustand: alle 1-2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Kinder von 2 - 6 Jahren nehmen: 1-2-mal täglich 1 Tablette  
Kinder von 6 - 12 Jahren nehmen: 2-mal täglich 1 Tablette  
Jugendliche ab 12 Jahren nehmen: 3-mal täglich 1 Tablette

Im Akutzustand nehmen:

Kinder von 2 - 6 Jahre: alle 1-2 Stunden max. 6-mal täglich 1 Tablette  
Kinder von 6 - 12 Jahre: alle 1-2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette  
Jugendliche ab 12 Jahren: alle 1-2 Stunden max. 8-mal täglich 1 Tablette

Bei Nachlassen der Beschwerden seltener einnehmen.

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Traumeel bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Tabletten langsam im Mund zergehen lassen. Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten.

Für Kinder unter 6 Jahren zerkleinern Sie die Tabletten mit einem Löffel, geben Sie etwas Flüssigkeit (ca. 50 ml Wasser oder ungesüßten Tee) dazu und rühren Sie solange bis die Tablette aufgelöst ist.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild. Sollte innerhalb einer Woche keine Besserung eintreten oder sich die Beschwerden verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Traumeel eingenommen haben, als Sie sollten.**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Traumeel vergessen haben.**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Traumeel abbrechen,**

werden keine Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung kann Speichelfluss auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Calendula, Chamomilla und Sonnenhut (Echinacea) wurden allergische Hautreaktionen (Rötung, Schwellung und Juckreiz), selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Inst. Pharmakovigilanz  
 Traisengasse 5  
 AT-1200 WIEN  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST Traumeel AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf .

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit wird durch das Öffnen des Behältnisses nicht eingeschränkt, sofern nach sachgerechter Dosierung das Behältnis sofort wieder verschlossen wird.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Traumeel enthält**

1 Tablette enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Arnica montana D2 15 mg, Calendula officinalis D2 15 mg, Hamamelis virginiana D2 15 mg, Achillea millefolium D3 15 mg, Atropa belladonna D4 75 mg, Aconitum napellus D3 30 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 30 mg, Hepar sulfuris D8 30 mg, Chamomilla recutita D3 24 mg, Symphytum officinale D8 24 mg, Bellis perennis D2 6 mg, Echinacea angustifolia D2 6 mg, Echinacea purpurea D2 6 mg, Hypericum perforatum D2 3 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 300 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

#### **Wie Traumeel aussieht und Inhalt der Packung**

Traumeel sind weiße bis gelbweiße, runde, biplane (beidseits abgeflachte) Tabletten mit Facette in Tablettenbehältnissen mit einem Stopfen aus Kunststoff erhältlich.  
 Packungsgrößen: 50 Stück und 250 Stück

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Zulassungsinhaber und Hersteller

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
 Dr.-Reckeweg-Straße 2 - 4  
 76532 Baden-Baden  
 Deutschland

#### Vertrieb:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co  
 Richard Strauss-Straße 13

1232 Wien  
Tel.-Nr.: 01/616 26 44 - 64  
Fax.-Nr.: 01/616 26 44 – 851  
e-mail: med.service@peithner.at

**Z. Nr.: 3-00060**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**