

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Traumeel®-Tropfen

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, Abnützungserscheinungen 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 Atropa belladonna, Aconitum napellus, Symphytum officinale, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Chamomilla recutita, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Hypericum perforatum, Arnica montana, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Bellis perennis oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Traumeel ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Achillea millefolium (Schafgarbe), Chamomilla (Kamille), Calendula (Ringelblume) oder anderen Korbblütler nicht anzuwenden.

- Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Echinacea (Sonnenhut) nicht angewendet werden bei fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, Multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und 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 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

Zur Anwendung von Traumeel während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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 oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bitte beachten Sie den Alkoholgehalt von 35 Vol.-%.

Traumeel enthält 35 Vol.-% Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (5 - 10 Tropfen) 73,5 - 147 mg Alkohol, pro Tagesmaximaldosis (15 - 80 Tropfen) 220,5 mg – 1176 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

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 10 Tropfen
Im Akutzustand alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kinder von 2 - 6 Jahren nehmen: 3-mal täglich 5 Tropfen
Kinder von 6 - 12 Jahren nehmen: 3-mal täglich 7 Tropfen
Jugendliche ab 12 Jahren nehmen: 3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand nehmen:

Kinder von 2 - 6 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen
Kinder von 6 - 12 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen
Jugendliche ab 12 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 10 Tropfen

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.

Die Tropfen werden mit oder ohne Wasser vor den Mahlzeiten eingenommen.

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

Der Alkoholgehalt von 35 Vol.-% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 (100) ml werden 8,4 (28) g Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

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 Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (Arnica) sind in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Sehr selten können allergische Hautreaktionen (Rötung, Schwellung und Juckreiz) auftreten. Das Mittel ist dann abzusetzen.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Traumeel enthält

100 g (= 105 ml; 1 ml = 19 Tropfen) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Atropa belladonna D4 25 g, Aconitum napellus D3 10 g, Symphytum officinale D8 8 g, Calendula officinalis D2 5 g, Hamamelis virginiana D2 5 g, Achillea millefolium D3 5 g, Chamomilla recutita D3 8 g, Echinacea angustifolia D2 2 g, Echinacea purpurea D2 2 g, Hypericum perforatum D2 1 g, Arnica montana D2 5 g, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 10 g, Hepar sulfuris D8 10 g, Bellis perennis D2 2 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Gesamtalkoholgehalt 35 Vol.-%), gereinigtes Wasser

Wie Traumeel aussieht und Inhalt der Packung

Traumeel ist eine klare, hellgelbe Lösung in Flaschen aus Braunglas mit Verschluss und Tropfer aus Kunststoff erhältlich.

Packungsgröße: 30 ml oder 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 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.: 3-00058

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.