

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Traumeel Tropfen zum Einnehmen**

**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 eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Traumeel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

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 (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, andere Vertreter aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumeel einnehmen.

Aufgrund des Bestandteiles Echinacea, soll die Behandlung bei Patienten mit einer Erkrankung des Immunsystems wie z.B. einer fortschreitenden Systemerkrankung, Autoimmunerkrankung, Immundefizienz, Immunsuppression und Erkrankung des weißen Blutzellsystems nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Aufgrund des Bestandteiles Echinacea sollte Traumeel nicht länger als 8 Wochen ohne die Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

**Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

**Einnahme von Traumeel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**Traumeel enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 147 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 Tropfen. Die Menge in 10 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**3. Wie ist Traumeel einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3-mal täglich 10 Tropfen

Im Akutzustand:

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

*Kinder von 2 bis 11 Jahren:*

Kinder von 2 bis 5 Jahren nehmen: 3-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 bis 11 Jahren nehmen: 3-mal täglich 7 Tropfen

Im Akutzustand:

Kinder von 2 bis 5 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 5 Tropfen

Kinder von 6 bis 11 Jahren: alle 1/2 bis ganze Stunde max. 8-mal täglich 7 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Dauer der Anwendung

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Falls die empfohlene Dosierung überschritten wurde, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

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

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

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

#### **4. Welchen 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 Arzneimittel ist dann abzusetzen.

Überempfindlichkeitsreaktionen können 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 Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Allergische Hautreaktionen (Rötung, Schwellung und Juckreiz) können auftreten. Das Arzneimittel ist dann abzusetzen.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen 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 Flüssigkeit (Tropfen zum Einnehmen) in Flaschen aus Braunglas mit Schraubverschluss 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:

Schwabe Austria GmbH  
Richard-Strauss-Straße 13  
1230 Wien, Österreich

**Z. Nr.:** 3-00058

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023**