

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Traumeel-Ampullen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Traumeel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel beachten?
3. Wie ist Traumeel anzuwenden?
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 Krankheiten.

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 ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- Entzündliche Prozesse und schmerzhaft Zustände nach stumpfen Verletzungen des Bewegungsapparates.

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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumeel beachten?

Traumeel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Symphytum officinale, Chamomilla recutita, Achillea millefolium, Calendula officinalis, Atropa belladonna, Aconitum napellus, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Hamamelis virginiana, Arnica montana oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Insbesondere bei bekannter Überempfindlichkeit bei Achillea millefolium (Scharfgarbe), Carduus marianus (Mariendistel), Calendula (Ringelblume) und anderen Korbblütler.

- 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, Multiple Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Verschlechterung des Allgemeinzustandes, anhaltenden, neu auftretenden oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

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

Anwendung von Traumeel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Traumeel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Traumeel enthält Natriumchlorid und Ethanol in Spuren

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“, sowie Spuren von Alkohol, weniger als 100 mg pro Dosis.

3. Wie ist Traumeel anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren:

1 - 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Bei akuten Beschwerden: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kindern von 2 - 5 Jahren: 1 - 3-mal wöchentlich 1/2 Ampulle (1,1 ml)

Kindern von 6 -11 Jahren: 1 - 3-mal wöchentlich 2/3 Ampullen (ca. 1,5 ml)

Jugendlichen ab 12 Jahren: 1 - 3-mal wöchentlich 1 Ampulle

Bei akuten Beschwerden

Kindern von 2 - 5 Jahren: 3 Tage lang 1/2 Ampulle (1,1 ml) täglich

Kindern von 6 -11 Jahren: 3 Tage lang 2/3 Ampullen (ca. 1,5 ml) täglich

Jugendlichen ab 12 Jahren: 3 Tage lang 1 Ampulle täglich

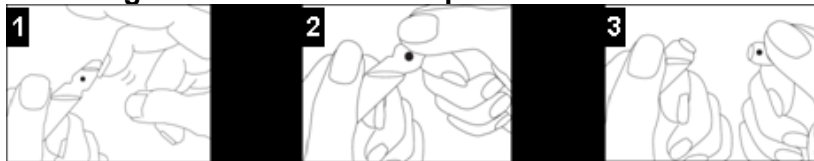
Bei Nachlassen der Beschwerden seltener anwenden.

Kinder unter 2 Jahren

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

Traumeel kann entweder in eine Vene (intravenös (nicht bei Kindern unter 12 Jahren)), in das Muskelgewebe (intramuskulär), unter die Haut (subkutan), in die (Leder)haut (intradermal (eventuell Quaddelung)) oder in oder um das Gelenk herum (intra- bzw. periartikulär) gespritzt werden.

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.

Anleitung zum Öffnen einer Ampulle

Ampulle vorsichtig öffnen! Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Ein Aufsägen der Glasampulle ist nicht erforderlich. Halten Sie die Ampulle mit dem Kopf schräg nach oben und lassen Sie die darin befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen. Brechen Sie dann den Ampullenkopf ab, indem Sie auf den Farbpunkt Druck ausüben.

Angebrochene Ampullen sind zu verwerfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nach intraartikulärer Applikation von Traumeel kann es in seltenen Fällen zu vorübergehenden schmerzhaften Reizzuständen des Gelenkes evtl. mit steriler Ergussbildung kommen; eine entzündungshemmende Behandlung führt zum Abklingen der Beschwerden.

Das Auftreten von lokalen oder generalisierten allergischen Erscheinungen kann nicht ausgeschlossen werden.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Für Arzneimittel mit Zubereitungen aus Sonnenhut (Echinacea) wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

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

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Korbblütler (Arnica) sind in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen (bis zur anaphylaktischen Reaktion) möglich. Es kann vorübergehend zu einer Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Einstichstelle kommen.

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

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

anzeigen.

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 der Ampulle nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumeel enthält

1 Ampulle zu 2,2 ml (= 2,2 g) enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Mercurius solubilis Hahnemanni D6 1,1 mg, Hepar sulfuris D6 2,2 mg, Symphytum officinale D6 2,2 mg, Chamomilla recutita D3 2,2 mg, Achillea millefolium D3 2,2 mg, Calendula officinalis D2 2,2 mg, Atropa belladonna D2 2,2 mg, Aconitum napellus D2 1,32 mg, Bellis perennis D2 1,1 mg, Hypericum perforatum D2 0,66 mg, Echinacea angustifolia D2 0,55 mg, Echinacea purpurea D2 0,55 mg, Hamamelis virginiana D1 0,22 mg, Arnica montana D2 2,2 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol und Lactose-Monohydrat (beides in Spuren)

Wie Traumeel aussieht und Inhalt der Packung

Traumeel ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Weißglas zu 2,2 ml.

Packungsgrößen: 5, 10, 50, 100 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber und Hersteller
 Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.- Reckeweg- Straße 2 - 4
 76532 Baden-Baden

Hersteller und Vertrieb:
Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien, Österreich

Z. Nr.: 3-00057

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019