ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Traumeel-Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g enthalten:

Wirksame Bestandteile:

Arnica montana	D 3	1,5 g
Calendula officinalis	ø	0,45 g
Hamamelis virginiana	ø	0,45 g
Echinacea angustifolia	ø	0,15 g
Echinacea purpurea	ø	0,15 g
Matricaria recutita	ø	0,15 g
Bellis perennis	ø	0,1 g
Symphytum officinale	D 4	0,1 g
Hypericum perforatum	D 6	0,09 g
Achillea millefolium	ø	0,09 g
Aconitum napellus	D 1	0,05 g
Atropa bella-donna	D 1	0,05 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D 6	0,04 g
Hepar sulfuris	D 6	0,025 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 8,007 g Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Weiße, leicht gelbliche bis rosaweiße Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- stumpfe Verletzungen wie Verstauchungen, Verrenkungen, Prellungen und 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.

Traumeel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<u>Dosierung</u>

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 1 Jahr:

Traumeel morgens und abends, bei Bedarf auch mehrmals täglich, auf die betroffenen Stellen auftragen, ggf. auch als Salbenverband.

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

Kinder unter 1 Jahr:
Die Anwendung von Traumeel bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen anderen Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Darf nur auf intakte Haut aufgetragen werden.

Kontakt mit Augen, Schleimhäuten, offenen Wunden oder Hautverletzungen ist zu vermeiden.

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 und Jugendliche
Die Anwendung von Traumeel bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für dieses Produkt liegen keine klinischen Daten zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.
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.
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Lokale allergische Reaktionen (Entzündungen an der Haut) wurden berichtet.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere therapeutische Mittel
ATC-Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.
Traumeel ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin, gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Lactose-Monohydrat in Spuren.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Metalltube aus beschichtetem Aluminium mit Schraubverschluss aus Kunststoff mit 50 g bzw. 100 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Öffnen des Tubenverschlusses mit Dorn im Schraubverschluss.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Vertrieb:
Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien
Tel.-Nr.: 01/616 26 44 – 64
Fax-Nr.: 01/616 26 44 – 851
e-mail: med.service@peithner.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 3-00465

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig