

Traumeel S

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: Traumeel S Comprimidos. Traumeel S Pomada. Traumeel S Gotas orales en solución. Traumeel S Solución Inyectable. **2. COMPOSICIÓN: Comprimidos:** 1 comprimido contiene: Arnica D 2, Calendula D 2, Hamamelis D 2, Millefolium D 3 ana 15 mg; Belladonna D 4 75 mg; Aconitum D 3, Mercurius solubilis Hahnemanni D 8, Hepar sulfuris D 8 ana 30 mg; Chamomilla D 3, Symphytum D 8 ana 24 mg; Bellis perennis D 2, Echinacea angustifolia D 2, Echinacea purpurea D 2 ana 6 mg; Hypericum D 2 3 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, lactosa. **Pomada:** 100 g contienen: Arnica D 3 1,5 g; Calendula Ø, Hamamelis Ø ana 0,45 g; Echinacea angustifolia Ø, Echinacea purpurea Ø, Chamomilla Ø ana 0,15 g; Symphytum D 4, Bellis perennis Ø ana 0,1 g; Hypericum D 6, Millefolium Ø ana 0,09 g; Aconitum D 1, Belladonna D 1 ana 0,05 g; Mercurius solubilis Hahnemanni D 6 0,04 g; Hepar sulfuris D 6 0,025 g. Excipientes: Agua purificada, etanol, parafina líquida, parafina sólida, alcohol cetosteárico emulsificante. Contiene 13,8% de etanol V/V. **Gotas orales en solución:** 100 g contienen: Arnica D 2, Calendula D 2, Hamamelis D 2, Millefolium D 3 ana 5 g; Belladonna D 4 25 g; Aconitum D 3, Mercurius solubilis Hahnemanni D 8, Hepar sulfuris D 8 ana 10 g; Chamomilla D 3, Symphytum D 8 ana 8 g; Bellis perennis D 2, Echinacea angustifolia D 2, Echinacea purpurea D 2 ana 2 g; Hypericum D 2 1 g. Excipiente: Etanol 35% V/V. **Solución inyectable:** 1 ampolla contiene: Arnica D 2, Calendula D 2, Chamomilla D 3, Symphytum D 6, Millefolium D 3, Belladonna D 2 ana 2,2 µl; Aconitum D 2 1,32 µl; Bellis perennis D 2 1,1 µl; Hypericum D 2 0,66 µl; Echinacea angustifolia D 2, Echinacea purpurea D 2 ana 0,55 µl; Hamamelis D 1 0,22 µl; Mercurius solubilis Hahnemanni D 6 1,1 µl; Hepar sulfuris D 6 2,2 µl. Excipientes: Agua para inyectables, cloruro de sodio. **3. FORMAS FARMACÉUTICAS:** Traumeel S Comprimidos. Traumeel S Pomada. Traumeel S Gotas orales en solución. Traumeel S Solución Inyectable. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Medicamento tradicionalmente utilizado en procesos inflamatorios y procesos degenerativos con inflamación asociada a diversos órganos y tejidos, incluyendo los que afectan al sistema musculoesquelético. **4.2. Posología y forma de administración:** Traumeel S Comprimidos: En general, 1 comprimido 3 veces al día, dejándolo disolver en la boca. Traumeel S Pomada: En general 1-2 aplicaciones diarias, por la mañana y por la tarde (o con mayor frecuencia si fuera necesario), sobre las zonas afectadas, efectuando un masaje suave. En caso necesario, puede cubrirse la zona con un vendaje. Traumeel S Gotas orales en solución: En general, 10 gotas 3 veces al día. En caso de edema de partes blandas, 3 veces al día 30 gotas. Traumeel S Solución inyectable: En afecciones agudas, 1 ampolla diaria; en general, 1-2 ampollas 3-1 veces por semana, vía i.m., s.c., i.d. (eventualmente en forma de pápulas) o i.v., también periarticular. **4.3. Contraindicaciones:** Comprimidos, Gotas orales en solución y Solución inyectable: Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes, al Arnica, Chamomilla, Achillea millefolium o a otras plantas de la familia de las Compuestas. En principio, Echinacea no debe utilizarse en enfermedades sistémicas progresivas, como tuberculosis, leucemia o patologías relacionadas con la leucemia, enfermedades inflamatorias del tejido conectivo (afecciones del colágeno), enfermedades autoinmunes, esclerosis múltiple, SIDA, infección por VIH y otras

enfermedades víricas crónicas. Pomada: Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes, al Arnica, Chamomilla, Achillea millefolium o a otras plantas de la familia de las Compuestas. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Advertencia sobre excipientes: Comprimidos: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Pomada: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Gotas orales en solución: Este medicamento contiene un 35% de etanol, que se corresponde con una cantidad de 0,27 g de etanol por 30 gotas. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y en poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han descrito. **4.6. Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos clínicos de este medicamento en el embarazo y la lactancia. No se han descrito efectos tóxicos causados por las diluciones homeopáticas de las sustancias contenidas en este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Hasta la fecha no se han notificado efectos adversos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Este medicamento no afecta a la capacidad de conducir ni a la utilización de maquinaria. **4.8. Reacciones adversas:** Comprimidos y Gotas orales en solución: En casos raros pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas cutáneas (enrojecimiento, hinchazón y picor) en personas con hipersensibilidad conocida a las plantas de la familia de las Compuestas (p. ej. Arnica, Chamomilla, Aquilea). En estos casos se deberá interrumpir la administración del medicamento. Tras el tratamiento con medicamentos que contienen extractos de Echinacea, se ha observado exantema, prurito y, en raras ocasiones, tumefacción facial, disnea, mareo y una caída de la tensión arterial. Puede aparecer hipersalivación tras la toma, en cuyo caso también debe interrumpirse la administración del medicamento. El principio activo homeopático Mercurius solubilis puede desencadenar ocasionalmente reacciones alérgicas. Pomada: En casos raros pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas locales (inflamación cutánea, enrojecimiento, hinchazón y picor). En estos casos se deberá interrumpir el uso del medicamento. Solución inyectable: En casos individuales es posible que personas cuya hipersensibilidad a las plantas de la familia de las Compuestas (p.ej. Arnica, Chamomilla, Aquilea) es conocida presenten reacciones de hipersensibilidad (hasta la reacción anafiláctica). Pueden aparecer en el punto de inyección rubefacción, tumefacción y dolores transitorios. En casos raros pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas (enrojecimiento, hinchazón y picor). En estos casos se deberá interrumpir la administración del medicamento. Tras el tratamiento con medicamentos que contienen extractos de Echinacea, se ha observado exantema, prurito y, en raras ocasiones, tumefacción facial, disnea, mareo y una caída de la tensión arterial. Puede aparecer hipersalivación tras la administración, en cuyo caso también debe interrumpirse la administración del medicamento. El principio activo homeopático Mercurius solubilis puede desencadenar ocasionalmente

reacciones alérgicas. **4.9. Sobredosis:** Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Medicamento homeopático. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1. Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.2. Periodo de validez:** Comprimidos, Gotas orales en solución y Solución inyectable: 5 años. Pomada: 3 años. **6.3. Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase perfectamente cerrado. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.4. Naturaleza y contenido del envase:** Traumeel S Comprimidos: Envase con 50 comprimidos de 301,5 mg. Traumeel S Pomada: Tubo de pomada de 50 o 100 g. Traumeel S Gotas orales en solución: Frasco cuentagotas de vidrio de 30 o 100 ml de solución. Traumeel S Solución inyectable: Envase de 5 o 50 ampollas de vidrio de 2,2 ml. **6.5. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE). **6.6. Presentaciones y PVP (IVA):** Traumeel S Comprimidos envase con 50 comprimidos: 12,54 €; Traumeel S Pomada tubo de 50 g: 10,24 €; Traumeel S Pomada tubo de 100 g: 15,92 €; Traumeel S Gotas orales en solución frasco cuentagotas de 30 ml: 12,53 €; Traumeel S Gotas orales en solución frasco cuentagotas de 100 ml: 29,14 €; Traumeel S Solución Inyectable envase de 5 ampollas de 2,2 ml: 11,63 €; Traumeel S Solución Inyectable envase de 50 ampollas de 2,2 ml: 87,14 €. **6.7. Condiciones de dispensación:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Heel España S.A.U. Polígono La Mina, Madroño s/n. 28770 Colmenar Viejo (Madrid). **8. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007. **9. TEXTO REVISADO:** 11/03/10. Información reservada a profesionales sanitarios.