

Prospecto: información para el paciente

Traumeel S Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Traumeel S Comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Traumeel S Comprimidos
3. Cómo tomar Traumeel S Comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Traumeel S Comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Traumeel S Comprimidos y para qué se utiliza

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

Autorizado mediante registro simplificado especial, en el que se garantiza su calidad farmacéutica y su inocuidad, sin que sea necesario presentar datos de eficacia (Directiva 2001/83/CE). Consulte con un profesional sanitario antes de empezar a tomarlo y acuda al médico si los síntomas persisten.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Traumeel S Comprimidos

No tome Traumeel S Comprimidos

Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Alergia conocida (hipersensibilidad) a alguna de las sustancias activas o excipientes, incluyendo las plantas de la familia de las compuestas, como Arnica montana, Calendula officinalis, Chamomilla recutita, Echinacea, Achillea millefolium o Bellis perennis.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si los síntomas persisten o se agravan durante la utilización de este medicamento, se deberá consultar con su médico o farmacéutico.

Como este producto contiene Echinacea, no lo utilice de forma continuada durante más de 8 semanas sin consultar a su profesional de la salud.

Otros medicamentos y Traumeel S Comprimidos

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Traumeel S Comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Como este producto contiene Echinacea, por favor consulte con su profesional de la salud si sufre alguna de las siguientes condiciones: trastornos sistémicos progresivos, enfermedades autoinmunes, inmunodeficiencias, inmunosupresión y trastornos de los glóbulos blancos.

3. Cómo tomar Traumeel S Comprimidos

Vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración:

Preferiblemente permitir que el comprimido se disuelva en la boca y después se trague.

Para los niños es posible aplastar el comprimido y agregarle una pequeña cantidad de agua.

Este medicamento debe tomarse separado de las comidas.

La dosis recomendada es:

Dosificación estándar:

Adultos y niños de 12 años o más: un comprimido 3 veces al día.

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es:

Niños menores de 2 años: un comprimido una vez al día.

Niños entre 2-5 años: un comprimido 1-2 veces al día.

Niños entre 6-11 años: un comprimido 2 veces al día.

Dosificación aguda o inicial:

Adultos y niños de 12 años o más: un comprimido cada ½-1 hora, hasta un máximo de 12 comprimidos al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es:

Niños menores de 2 años: un comprimido cada 1-2 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Niños entre 2-5 años: un comprimido cada 1-2 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Niños entre 6-11 años: un comprimido cada 1-2 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Si toma más Traumeel S Comprimidos del que debe, hable con su médico o farmacéutico y lleve este prospecto con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Traumeel S Comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Traumeel S Comprimidos

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 12 meses.

No utilice este medicamento si observa que el precinto de seguridad está roto, dañado o no existe.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Traumeel S Comprimidos

Cada comprimido de 301,5 mg contiene:

- Los principios activos son Arnica D2 15 mg, Calendula D2 15 mg, Hamamelis D2 15 mg, Millefolium D3 15 mg, Belladonna D4 75 mg, Aconitum D3 30 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 30 mg, Hepar

sulfuris D8 30 mg, Chamomilla D3 24 mg, Symphytum D8 24 mg, Bellis perennis D2 6 mg, Echinacea angustifolia D2 6 mg, Echinacea purpurea D2 6 mg, Hypericum D2 3 mg.

- Los demás componentes (excipientes) son lactosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Traumeel S Comprimidos son comprimidos redondos, planos, biselados de color blanco a blanco amarillento, pueden aparecer ocasionalmente manchas naranjas.

Traumeel S Comprimidos se presenta en caja de cartón conteniendo un envase de polipropileno con 50 comprimidos de 301,5 mg.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Heel España, S.A.U.

Calle Madroño, s/n

28770 Colmenar Viejo (Madrid)

Teléfono: 918473910

Fax: 918463614

consulta@heel.es

Responsable de la fabricación:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Baden-Baden, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).