

Prospecto: información para el paciente

Traumeel S Gotas orales en solución

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

1. Qué es Traumeel S Gotas orales en solución 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 Gotas orales en solución

No tome Traumeel S Gotas orales en solución

Si tiene 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.

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

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 un médico o farmacéutico. Como este medicamento 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 Gotas orales en solución

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 utilizar 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 Gotas orales en solución contiene etanol

Este medicamento contiene 138 mg de alcohol (etanol) en 10 gotas (28% p/v).

La cantidad en 10 gotas de este medicamento es equivalente a menos de 4,0 ml de cerveza o 2,0 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Traumeel S Gotas orales en solución 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 medicamento 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 Gotas orales en solución

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:

Este medicamento debe tomarse separado de las comidas.

Para los niños es posible añadir las gotas a una pequeña cantidad de agua.

La dosis recomendada es:

Dosificación estándar:

Adultos y niños de 12 años o más: 10 gotas 3 veces al día.

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

Niños por debajo de 2 años: 3 gotas 3 veces al día.

Niños entre 2-5 años: 5 gotas 3 veces al día.

Niños entre 6-11 años: 7 gotas 3 veces al día.

Dosificación aguda o inicial:

Adultos y niños de 12 años o más: 10 gotas cada ½-1 hora, hasta un máximo de 12 veces 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 por debajo de 2 años: 3 gotas cada ½-1 hora, hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Niños entre 2-5 años: 5 gotas cada ½-1 hora, hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Niños entre 6-11 años: 7 gotas cada ½-1 hora, hasta un máximo de 12 veces al día, y después se continúa con la dosis estándar.

Si toma más Traumeel S Gotas orales en solución 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 Gotas orales en solución

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 sufren.

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 Gotas orales en solución

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 6 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 Gotas orales en solución

Cada 10 gotas (0,5 ml) contienen:

- Los principios activos son Atropa belladonna D4 125 mg, Aconitum napellus D3 50 mg, Symphytum officinale D8 40 mg, Calendula officinalis D2 25 mg, Hamamelis virginiana D2 25 mg, Achillea millefolium D3 25 mg, Chamomilla recutita D3 40 mg, Echinacea angustifolia D2 10 mg, Echinacea purpurea D2 10 mg, Hypericum perforatum D2 5 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 50 mg, Hepar sulfuris D8 50 mg, Bellis perennis D2 10 mg, Arnica montana D2 25 mg.

- Los demás componentes (excipientes) son etanol 35% V/V y lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Traumeel S Gotas orales en solución es una solución transparente ligeramente amarilla.

Traumeel S Gotas orales en solución se presenta en caja de cartón conteniendo un envase de vidrio de 30 ml o 100 ml, con cierre de polipropileno y cuentagotas de polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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: 11/2022

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/>).

