

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Nome Do Medicamento

Traumeel S

2. Composição Qualitativa E Quantitativa

100 g contêm:

Substâncias ativas:	Potência declarada	Quantidade	Método produção	Potência final
Arnica montana	D3	1,5 g	HAB* 4a	4,82
Calendula officinalis	D0	0,45 g	HAB 3a	2,35
Hamamelis virginiana	D0	0,45 g	HAB 3a	2,35
Echinacea	D0	0,15 g	HAB 3a	2,82
Echinacea purpurea	D0	0,15 g	HAB 3a	2,82
Matricaria recutita	D0	0,15 g	HAB 3a	2,82
Symphytum officinale	D4	0,1 g	HAB 3a	7
Bellis perennis	D0	0,1 g	HAB 2a	3
Hypericum perforatum	D6	0,09 g	HAB 3a	9,05
Achillea millefolium	D0	0,09 g	HAB 3a	3,05
Aconitum napellus	D1	0,05 g	HAB 2a	4,3
Atropa belladonna	D1	0,05 g	HAB 2a	4,3
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	0,04 g	HAB 6	/8a 9,4
Hepar sulfuris	D6	0,025 g	HAB 6	/8a 9,6

Excipientes:

Álcool cetosteárfílico	8,007 g
Parafina líquida	9,342 g
Vaselina filante branca	9,342 g
Água purificada	60,579 g
Etanol (96 % vol.)	9,335 g

Estabilizada com etanol a 13,8 % (vol)

* HAB = Farmacopeia Homeopática Alemã

3. Forma Farmacêutica

Pomada

4. Informações Clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Medicamento homeopático para aplicação cutânea (na pele) tradicionalmente utilizado no alívio das dores, inflamações e traumatismos associados a lesões como entorses, luxações e contusões; alívio de dores articulares e reumáticas.

4.2 Posologia e modo de administração

USO EXTERNO - para aplicação cutânea

Adultos e crianças com mais de 2 anos: Aplicar sobre as zonas afetadas com uma ligeira massagem de manhã e à tarde (e com maior frequência se for necessário).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes ativos ou excipientes, à Arnica, Chamomilla, Achilea millefolium ou outras plantas da família das Asteraceae (malmequeres).

Traumeel S pomada não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos.

Este medicamento destina-se exclusivamente a aplicação cutânea e não deve ser aplicado sobre a pele lesionada, devido a irritações, queimaduras ou feridas. Deve evitar-se o contacto com os olhos e as mucosas.

4.4 Advertências e Precauções especiais de utilização

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele (por ex. dermatite de contacto). A pomada não deve ser aplicada em grandes superfícies corporais.

Consulte o seu médico se os sintomas persistirem durante o tratamento com este medicamento homeopático ou se surgirem sintomas de infeção local.

Mantenha os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

4.5 Interações medicamentosas e outras

Não se conhecem.

4.6 Gravidez e aleitamento

Os estudos em animais são incompletos. Apenas alguns dos componentes do medicamento foram testados para toxicidade reprodutiva em animais. Pela falta de dados, a sua administração durante a gravidez e a lactação não é recomendada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Traumeel S pomada não afeta a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Em casos muito raros (i.e., afectando menos de 1 em 10 000 utilizadores), poderão surgir reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas locais, como inflamação cutânea, vermelhidão, edema e comichão.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Devido à natureza deste medicamento, a ocorrência de intoxicação é improvável.

5. Propriedades Farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Não aplicável

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 9 Aparelho locomotor.

Medicamento homeopático. Código ATC – M02 – Produtos tópicos para dor muscular e articular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável

5.3 Segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica são limitados, nomeadamente, são insuficientes os estudos para investigação do potencial mutagénico ou teratogénico do medicamento.

6. Informações Farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina filante branca, água purificada, etanol (96% vol.)

6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Não utilizar este medicamento após a data limite de validade.

6.4 Precauções particulares de conservação

Não conservar acima de 25°C. Manter o tubo bem fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Tubos contendo 50 e 100 g de pomada.

Tubo de alumínio revestido com resina protetora, tampa de rosca de polipropileno. Caixa de cartolina.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado/Fabricante

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Alemanha

Distribuidor exclusivo em Portugal:
Raul Vieira, Limitada
R. Correeiros, 41-2º
1100-161 LISBOA

APROVADO EM 14-02-2013 INFARMED

8. Número da Autorização de Introdução no Mercado

5551627 (50 g) / 5551619 (100 g)

9. Data da 1º Autorização / Renovação da Autorização de Introdução no Mercado

14.02.2013