

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Traumeel S, Gotas orais, solução

Leia atentamente este folheto antes de tomar

Traumeel S gotas orais, solução. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Traumeel S gotas orais, solução com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Traumeel S gotas orais, solução e para que é Utilizado
2. Antes de tomar Traumeel S gotas orais, solução
3. Como tomar Traumeel S gotas orais, solução
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Traumeel S gotas orais, solução
6. Outras informações

1. O que é Traumeel S gotas orais, solução e para que é utilizado

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no alívio das dores, inflamações e traumatismos associados a lesões como entorses, luxações e contusões; alívio de dores articulares e reumáticas.

2. Antes de utilizar Traumeel S gotas orais, Solução

Não utilize Traumeel S gotas orais, solução:

- se tem hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou excipientes.
- se tem hipersensibilidade à arnica, camomila, milefólio ou outras plantas da família Asteraceae.

Ao tomar Traumeel S gotas orais, solução tenha em atenção:

- Este medicamento contém 35 % de etanol (álcool), i.e. até 150,2 mg por toma (10 gotas), equivalente a 3 ml de cerveja ou 1,27 ml de vinho por toma (assumindo que estes contêm 5 % vol. e 12 % vol. de álcool, respetivamente).

Prejudicial em caso de alcoolismo. Deve ser tido em conta nos casos de mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e pacientes com doença hepática ou epilepsia.

- Como este medicamento contém equinácea, por precaução, não administrar sem consultar o médico em casos de doenças sistêmicas progressivas, doenças autoimunes, imunodeficiências adquiridas, imunossupressão e leucemia e doenças semelhantes à leucemia.

Se as queixas permanecerem durante mais de uma semana ou se surgir agravamento dos sintomas deve ser consultado o médico.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Utilizar Traumeel S gotas orais solução simultaneamente com outros medicamentos:

Não se conhecem interações com outros medicamentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade:

Pela falta de dados, a sua administração durante a gravidez e a lactação não é recomendada.

Condução de veículos ou utilização de máquinas:

Traumeel S gotas orais, solução não afeta a capacidade para conduzir ou operar máquinas.

3. Como tomar Traumeel S gotas orais, solução

Em geral 10 gotas, 3 vezes por dia (correspondente a 0,15 g etanol/toma); em caso de edema dos tecidos moles, 30 gotas 3 vezes por dia (correspondente a 0,44 g etanol/toma).

Se tomar mais Traumeel S gotas orais, solução do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Devido à natureza deste produto, intoxicações são improváveis.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, ligar para o Centro de Informação Antivenenos pelo telefone 808 250 143, onde um profissional de saúde o ajudará.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em casos muito raros (<1:10 000) poderão surgir reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas cutâneas (vermelhidão, edema e comichão) em pessoas com hipersensibilidade a plantas da família Asteraceae (por exemplo arnica, camomila, milefólio) e ao Mercurius solubilis. Neste caso suspender a administração do medicamento. Após o tratamento com medicamentos contendo extratos de equinácea observou-se erupção cutânea e comichão, e em casos raros edema facial, falta de ar (dispneia), vertigens e baixa da tensão arterial.

Hipersalivação pode ocorrer após a administração do medicamento, neste caso suspender o seu uso.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações .

5. Conservação de Traumeel S gotas orais,

Solução

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperaturas inferiores a 30 °C. Manter o frasco bem fechado.

Não utilize Traumeel S gotas orais, solução após o prazo de validade impresso na embalagem.

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.

6. Outras informações

Qual a composição de Traumeel S gotas orais, solução

100 g contém: Substâncias ativas:

5 g Arnica montana D2

5 g Calendula officinalis D2

5 g Hamamelis virginiana D2

5 g Achillea millefolium D3

10 g Aconitum napellus D3

25 g Atropa belladonna D4

APROVADO EM 14-02-2013 INFARMED

10 g Mercurius solubilis Hahnemanni D8
10 g Hepar sulfuris D8
8 g Chamomilla recutita D3
8 g Symphytum officinale D8
2 g Bellis perennis D2
2 g Echinacea D2
2 g Echinacea purpurea D2
1 g Hypericum perforatum D2

Contém álcool a 35%.

Qual o aspeto de Traumeel S gotas orais, solução e conteúdo da embalagem
Traumeel S gotas orais, solução apresenta-se como solução acondicionada em frascos
conta-gotas de 30 e 100ml.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

Distribuidor Exclusivo:

Raul Vieira, Limitada
Rua dos Correiros nº 41 – 2º
1100-161 Lisboa, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em