

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Traumeel S, Pomada

Leia atentamente este folheto antes de aplicar Traumeel S pomada. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário aplicar Traumeel S pomade 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 pomada e para que é utilizado
2. Antes de aplicar Traumeel S pomada
3. Como aplicar Traumeel S pomada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Traumeel S pomada
6. Outras informações

1. O que é Traumeel S pomada e para que é utilizado

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.

2. Antes de utilizar Traumeel S pomada

Não utilize Traumeel S pomada:

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

Ao aplicar Traumeel S pomade tenha em atenção:

- Que o álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele (por ex. derma tite de contacto).

- A pomada não deve ser aplicada em grandes superfícies corporais.
- Deve consultar o médico se os sintomas persistirem durante o tratamento com este medicamento ou se surgirem sintomas de infeção local.

Utilizar Traumeel S pomada 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:
Não aplicável.

3. Como aplicar Traumeel S

Aplicar Traumeel S pomada sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Adultos e crianças com mais de 2 anos:

Aplicar Traumeel S pomada sobre a pele (aplicação cutânea) nas zonas afetadas com uma ligeira massagem de manhã e à tarde (e com maior frequência se for necessário). Caso seja necessário cobrir com uma ligadura.

Se aplicar mais Traumeel S pomada 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 (i.e., afetando menos de 1 em 10000 utilizadores), poderão surgir reações de hipersensibilidade ou reações alérgicas locais, como inflamação cutânea, vermelhidão, edema e comichão.

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 sobre a segurança deste medicamento.

5. Conservação de Traumeel S pomade

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Traumeel S pomada 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 pomada

Substâncias ativas: Por 100g de pomada:

1,5 g Arnica montana D3

0,45 g Calendula officinalis Ø

0,45 g Hamamelis virginiana Ø

0,15 g Echinacea Ø

0,15 g Echinacea purpurea Ø

0,15 g Matricaria recutita Ø

0,1 g Symphytum officinale D4

0,1 g Bellis perennis Ø

0,09 g Hypericum perforatum D6

0,09 g Achillea millefolium Ø

0,05 g Aconitum napellus D1

0,05 g Atropa belladonna D1

0,04 g Mercurius solubilis Hahnemanni D6

0,025 g Hepar sulfuris D6

Excipientes: álcool cetosteárfilico, parafina líquida, vaselina filante branca, água purificada, etanol (96% vol.)

Qual o aspeto de Traumeel S pomade e conteúdo da embalagem

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 14-02-2013 INFARMED |
|---------------------------------------|

Traumeel S pomada apresenta-se como uma preparação branca, semi-sólida, em embalagens de 50g e 100g para uso externo para aplicação cutânea.

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 Correios nº 41 – 2º
1100-161 Lisboa, Portugal
www.raulvieira.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em