

Traumeel® S
Arnica montana D3 + ASSOCIAÇÃO

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada – 12 sachês de 4 g.

USO DERMATOLÓGICO

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Pomada – Uso dermatológico – Bisnaga com 50 g.

Pomada – Uso dermatológico – Bisnaga com 25 g.

Comprimido – Uso sublingual – Frasco com 50 comprimidos.

Solução Gotas – Uso oral – Frasco com 30 ml – 18 gotas/ml.

Solução Injetável – Uso intravenoso, intra-articular, intradérmico, intramuscular e subcutâneo - Ampola com 2,2 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê de 4 g contém: 60 mg de Arnica montana D3; 18 mg de Calendula officinalis Ø; 18 mg de Hamamelis virginiana Ø; 6 mg de Echinacea angustifolia Ø; 6 mg de Echinacea purpurea Ø; 6 mg de Matricaria chamomilla Ø; 4 mg de Bellis perennis Ø; 4 mg de Symphytum officinale D4; 3,6 mg de Hypericum perforatum D6; 3,6 mg de Achillea millefolium Ø; 2 mg de Aconitum napellus D1; 2 mg de Atropa belladonna D1; 1,6 mg de Mercurius solubilis D6 e 1 mg de Hepar sulphur D6. Excipientes da pomada base: álcool cetosteárilico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Traumeel S é indicado como auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação (tendosinovite, estiloidite, epicondilite, bursite, periartrite escapulo-umeral, etc.); artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

O medicamento Traumeel S é preparado segundo a farmacotécnica homeopática, cujos métodos de diluição e de dinamização estão descritos na Farmacopéia Homeopática Alemã. Sua aplicação atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as homotoxinas endógenas e as exógenas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível a homeostase. A Homotoxicologia está baseada nos princípios da Homeopatia aplicados ao conhecimento da cibernética e da imunologia e integrados ao conceito médico da patologia humoral de Hipócrates, da patologia solidária de Giorgio Babbini, (os responsáveis pelas enfermidades devem ser os elementos integrantes do organismo como portadores de vida que são, ou como causas, e não uma mescla confusa de humores: sangue, fleuma, bilis amarela e negra), os conceitos da patologia celular de Rudolf Virchow (1858) e os da patologia molecular ligada aos nomes de H. Schade e P. Grawitz (1946).

Este complexo foi elaborado de acordo com o Princípio do Efeito Inverso descrito por Arndt-Schutz, também denominado Lei Biológica Básica, que estabelece que “estímulos fracos provocam a atividade vital; estímulos médios aumentam a atividade vital; estímulos fortes detêm a atividade vital e estímulos muito fortes destroem a atividade vital”, e o Princípio de Bürgi que estabelece que “Duas substâncias que provocam a mesma alteração funcional, respectivamente e que eliminam o mesmo sintoma da doença, somam-se em suas atuações quando

possuem os mesmos pontos de atuação e se potencializam quanto estes são distintos”. Portanto as substâncias que compõem este complexo foram selecionadas tendo por base a patogênese descrita nas Matérias Médicas e sua indicação está embasada nas atividades dos componentes homeopáticos individuais, descritos em matérias médicas homeopáticas.

O mecanismo de ação de Traumeel S se deve a ação sinérgica e complementar (efeito Bürgi) de seus componentes vegetais e químicos minerais, que se caracterizam pelas seguintes propriedades:

- Ação anti virídica e antiinflamatória dos mercuriais;
- Aumento do tônus vascular – *Aconitum*, *Arnica* – e efeito impermeabilizante vascular, (ação do Cálcio), eliminação da estase venosa e efeito antitrombótico (*Hamamelis*) e hemostático (*Millefolium*) e de normalização do nível de protombina;
- Aumento da respiração celular e dos processos de oxidação devido ao *Sulfur* e polisulfuro cálcico (*Hepar sulphur*);
- Estimulação da cicatrização de feridas (*Arnica*, *Calendula*, *Echinacea*, *Symphytum*);
- Efeito analgésico (*Aconitum*, *Arnica*, *Chamomila*, *Hamamelis*, *Hypericum*);
- Efeito hemostático geral (*Aconitum*, *Arnica*, *Hamamelis*), venoso (*Hypericum*, *Millefolium*) e arterial (sulfur, polisulfuro cálcico de ação impermeabilizante vascular).

3. CONTRAINDICAÇÕES

Traumeel S é contraindicado em pacientes hipersensíveis a quaisquer componentes da fórmula.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele, como dermatite de contato, por isso evite aplicação prolongada de Traumeel S pomada sobre regiões muito extensas.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e estão sob a responsabilidade do prescritor.

Traumeel S está na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto sob orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Traumeel S não deve ser utilizado durante a lactação sem acompanhamento médico.

Este medicamento contém 13,8 vol-% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com outros medicamentos e alimentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

A pomada de Traumeel S é macia levemente amarelada a branca rosada e com odor não rançoso.

Este medicamento tem validade de 36 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via dermatológica.

Adulto e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinamizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer,

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilização, como vermelhidão, edema e prurido.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): exantema, edema facial, dispnéia, vertigem e redução da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*.

O médico deve informar ao paciente para entrar em contato, caso os sintomas persistam por mais de 2 dias, ou se agravem. No caso do tratamento ser longo, acompanhar a evolução do paciente durante todo o período do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A conduta nos casos de aplicação acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, o médico deve suspender o uso do medicamento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Registro: 1.6198.0007.006-7

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

Importado por:
Herbarium Laboratório Botânico Ltda.
Av. Santos Dumont, 1100
83403-500 – Colombo - PR

Registrado por:
Heel do Brasil Biomédica Ltda.
Avenida Santos Dumont, 1100 3º andar
83403-500 – Colombo – PR
CNPJ: 05.994.539/0001-27
SAC: 0800-7709000
www.heel.com.br

Esta bula foi aprovada em 29/04/2024.

- Heel

