

Traumeel® S
Arnica montana D2 + ASSOCIAÇÃO

MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução Injetável – Ampolas com 2,2 ml.

USO Intravenoso, Intra-articular, Intradérmico, Intramuscular e Subcutâneo

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido – Uso sublingual – Frasco com 50 comprimidos.

Pomada – Uso dermatológico – Bisnaga com 50 g.

Pomada – Uso dermatológico – Bisnaga com 25 g.

Pomada – Uso dermatológico – Sachê com 4 g.

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

1 ampola de 2,2 ml contém: 2,2 mg de Arnica montana D2; 2,2 mg de Calendula officinalis D2; 2,2 mg de Matricaria chamomilla D3; 2,2 mg de Symphytum officinale D6; 2,2 mg de Achillea millefolium D3; 2,2 mg de Atropa belladonna D2; 1,32 mg de Aconitum napellus D2; 1,1 mg de Bellis perennis D2; 0,66 mg de Hypericum perforatum D2; 0,55 mg de Echinacea angustifolia D2; 0,55 mg de Echinacea purpurea D2; 0,22 mg de Hamamelis virginiana D1; 1,1 mg de Mercurius solubilis D6 e 2,2 mg de Hepar sulphur D6, em solução isotônica (19,4 mg de cloreto de sódio e água para injetável qsp).

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 tumefações edematosas dos tecidos moles; 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 Bablivi, (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 Burgi) de seus componentes vegetais e químicos minerais, que se caracterizam pelas seguintes propriedades:

- Ação anti viricida 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 com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes, como também em pacientes com alergia (hipersensibilidade) aos componentes da fórmula.

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 devem estar 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 (15 e 30 °C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

A solução de Traumeel® S é incolor, límpido inodoro e com sabor salgado.

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. Guarde-o em sua 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.

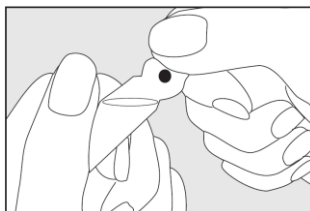
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso Intravenoso, Intra-articular, Intradérmico, Intramuscular e Subcutâneo.

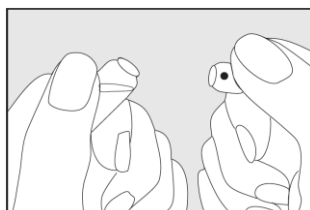
Adulto e criança: no quadro agudo, aplicar 1-2 ampolas diariamente; no geral aplicar 1-2 ampolas 3 vezes por semana intramuscular, subcutânea, intradérmica (na forma de pápula), intravenoso, intrarticular ou periarticular.

Como abrir a ampola:



Ponto colorido para cima!

Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



Ponto colorido para cima!

Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

Você deve adquirir, para cada aplicação, uma seringa de 3 ml e agulha de 30 mm x 0,70 mm.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilidae, como vermelhidão, edema e prurido, como também, aumento do fluxo salivar.
- 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 é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

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

Venda sob prescrição médica.

Registro: 1.6198.0007

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

Texto de Bula para o Prof. de Saúde - Traumeel® S Solução Injetável

www.heel.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/12/2025.



- Heel