

Traumeel® S  
Arnica Montana D2 + ASSOCIAÇÃO

**MEDICAMENTO ANTI-HOMOTÓXICO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimidos sublinguais de 301,5 mg – Frasco com 50 comprimidos.

**VIA ORAL**

**OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**

Solução em gotas – Via oral – Frasco de vidro com 30 ml – 18 gotas/ml.

Pomada – Uso tópico – Bisnaga com 50 g.

Pomada – Uso tópico – Bisnaga com 25 g.

Pomada – Uso tópico – Sachê com 4 g

Solução injetável – Via parenteral - Ampola com 2,2 ml.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

1 comprimido contém: 15 mg de Arnica montana D2 trit.; 15 mg de Calendula officinalis D2 trit.; 15 mg de Hamamelis virginiana D2 trit.; 15 mg de Achillea millefolium D3 trit.; 75 mg de Atropa belladonna D4 trit.; 30 mg de Aconitum napellus D3 trit.; 30 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D8 trit.; 30 mg de Hepar sulfuris D8 trit.; 24 mg de Chamomilla recutita D3 trit.; 24 mg de Symphytum officinale D8 trit.; 6 mg de Bellis perennis D2 trit.; 6 mg de Echinacea D2 trit.; 6 mg de Echinacea purpurea D2 trit. e 3 mg de Hypericum perforatum D2 trit.. Excipientes: estearato de magnésio e lactose.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**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 (tendosinovite, estiloidite, epicondilite, bursite, periartrose escapulo-umeral, etc.); artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

**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

## Texto de Bula para o Profissional de Saúde - Traumeel® S - Comprimido

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 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 sulfur*);
- 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).

### CONTRAINDICAÇÕES

Traumeel S é contraindicado em pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças auto-imunes, como também, em pacientes hipersensíveis a quaisquer componentes da fórmula e com intolerância à lactose.

### 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 LACTOSE.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com outros medicamentos e alimentos.

### 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.

O comprimido de Traumeel S é branco, redondo, com superfícies planas, inodoro e de sabor levemente adocicado.

**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.**

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via oral. O comprimido deve ser dissolvido embaixo da língua.

**Adulto e crianças:** 1 comprimido sublingual, 3 vezes ao dia.

### REAÇÕES ADVERSAS

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

## Texto de Bula para o Profissional de Saúde - Traumeel® S - Comprimido

- Nos casos individuais: reações de hipersensibilização, 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.

### **SUPERDOSE**

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão 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.**

### **Venda sob prescrição médica.**

MS: MS: 1.6198.0007.001-6

Farmacêutico responsável: Wilton Adão - CRF-PR nº 30.165

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

Importado e distribuído 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](http://www.heel.com.br)

**- Heel**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/03/2021.

