

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumeel S, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

| | | |
|---------|--------------------------------|----|
| 1,5 g | Arnica montana | D3 |
| 0,45 g | Calendula officinalis | TM |
| 0,45 g | Hamamelis virginiana | TM |
| 0,15 g | Echinacea | TM |
| 0,15 g | Echinacea purpurea | TM |
| 0,15 g | Chamomilla recutita | TM |
| 0,1 g | Symphytum officinale | D4 |
| 0,1 g | Bellis perennis | TM |
| 0,09 g | Hypericum perforatum | D6 |
| 0,09 g | Achillea millefolium | TM |
| 0,05 g | Aconitum napellus | D1 |
| 0,05 g | Atropa bella-donna | D1 |
| 0,04 g | Mercurius solubilis Hahnemanni | D6 |
| 0,025 g | Hepar sulfuris | D6 |

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 8g (8% w/w) alkoholu cetostearylowego, emulgującego (typ A) i 11,1 g (11,1% w/w) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco po urazach, takich jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: rano i wieczorem nanosić na chore miejsca i wcierać.

Dzieci

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Sposób stosowania

Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry lub bezpośrednio na otwarte rany, uszkodzoną skórę.

Czas stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się stosowania maści na duże powierzchnie skóry przez dłuższy czas (powyżej 7 dni).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ten produkt leczniczy zawiera 1 110 mg alkoholu (etanolu) na każde 10 g maści (11,1% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Traumeel S maść może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (zapalenie skóry, zaczerwienienie, obrzęk i świąd).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa,
Tel.:+48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A)
Parafina ciekła
Wazelina biała
Woda oczyszczona
Etanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:
12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 50 g lub 100 g maści, w pudełku tekturowym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
Tel. +49 7221 501 00
E-mail: info@heel.com

8. NUMER POZWOLENIA

IL-2505/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 grudnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO