

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Traumeel S krople doustne

100 g kropli zawiera:

Substancjami czynnymi leku są:

5 g Arnica montana	D2
5 g Calendula officinalis	D2
5 g Hamamelis virginiana	D2
5 g Achillea millefolium	D3
25 g Atropa bella-donna	D4
10 g Aconitum napellus	D3
10 g Mercurius solubilis Hahnemanni	D8
10 g Hepar sulfuris	D8
8 g Chamomilla recutita	D3
8 g Symphytum officinale	D8
2 g Bellis perennis	D2
2 g Echinacea	D2
2 g Echinacea purpurea	D2
1 g Hypericum perforatum	D2

Pozostałe składniki to:

woda oczyszczona, etanol.

Lek zawiera 35% (v/v) alkoholu etylowego.

Jak wygląda lek Traumeel S krople doustne i co zawiera opakowanie

Traumeel S krople doustne, jest przezroczystym, lekko żółtym roztworem o zapachu etanolu.

Krople znajdują się w butelce ze szkła brązowego, z kropłomierzem i zakrętką, umieszczonej w pudełku tekturowym.

Butelka zawiera 30ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210, e-mail: info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Heel Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

tel. 22 545 07 15, e-mail: biuro@heel.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: sierpień 2015

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

015434/5007 GP

PL

Traumeel[®]S

Krople doustne, roztwór

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Traumeel S krople doustne i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Traumeel S krople doustne
3. Jak przyjmować lek Traumeel S krople doustne
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumeel S krople doustne
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Traumeel S krople doustne i w jakim celu się go stosuje

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Traumeel S, krople doustne jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco po urazach, takich jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Traumeel S krople doustne

Kiedy nie przyjmować leku Traumeel S krople doustne

Jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku
- arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*)

-Heel

Z zasady jeżówka (*Echinacea*) nie powinna być stosowana przy postępujących chorobach układowych jak: gruźlica, białaczka i choroby podobne obrazem klinicznym do białaczki, zapalne schorzenia tkanki łącznej (kolagenozy), choroby autoimmunologiczne, stwardnienie rozsiane, AIDS, zakażenie wirusem HIV lub inne przewlekłe choroby wirusowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera 35% (v/v) etanolu (alkoholu), co stanowi 150,2 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,27 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących, dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość etanolu nie zaleca się podawania dzieciom. Przed zastosowaniem u dzieci powyżej 12 lat wskazana jest konsultacja z lekarzem.

Inne leki i Traumeel S krople doustne

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Traumeel S krople doustne z jedzeniem i pić

Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Traumeel S krople doustne powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zanożowano wpływu przyjmowania Traumeel S krople doustne na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na zawarte w produkcie homeopatyczne rozcieńczenia substancji nie przewiduje się wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Traumeel S krople doustne

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

zwykle po 10 kropli 3 razy dziennie.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Sposób stosowania

Krople można zmieszać z niewielką ilością wody.

Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Traumeel S krople doustne

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Traumeel S krople doustne

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Traumeel S krople doustne

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Traumeel S krople doustne może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach, u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*) np. arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*), mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub skórne reakcje alergiczne (zaczernienie, obrzęk i świąd). W takim przypadku należy zaprzestać przyjmowania leku.

U niektórych pacjentów, podczas stosowania leków zawierających wyciągi z jeżówki (*Echinacea*) zaobserwowano wysypkę i świąd skóry, a w rzadkich przypadkach obrzęk twarzy, duszność, zawroty głowy i spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Po podaniu preparatu może wystąpić nadmierne ślinienie i w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Traumeel S krople doustne

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać buteleczkę szczelnie zamkniętą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.