

*Handwritten signature*

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM  
2015 -08- 1 0

## Traumeel S maść

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 maść i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumeel S maść
3. Jak przyjmować lek Traumeel S maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumeel S maść
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Traumeel S maść i w jakim celu się go stosuje

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

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

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumeel S maść

#### Kiedy nie stosować leku Traumeel S maść

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*)

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci. Przed zastosowaniem u młodzieży poniżej 18 lat zalecana jest konsultacja z lekarzem.

### **Inne leki i Traumeel S maść**

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.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

## **3. Jak stosować lek Traumeel S maść**

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

### **Dawkowanie**

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

### **Sposób stosowania**

Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry ani bezpośrednio na otwarte rany, skórę uszkodzoną (zranioną).

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Traumeel S maść**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Traumeel S maść**

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

### **Przerwanie stosowania leku Traumeel S maść**

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 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). Należy wtedy zaprzestać stosowania 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 maść**

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 tubę 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.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Traumeel S maść**

100 g maści zawiera:

#### Substancjami czynnymi leku są:

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

#### Pozostałe składniki to:

emulgowany alkohol cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, woda oczyszczona, etanol.

#### **Jak wygląda lek Traumeel S maść i co zawiera opakowanie**

Traumeel S maść jest w postaci białej do czerwono – białej miękkiej maści.

Zapach maści nie może być zjełczały.

Maść znajduje się w aluminiowej tubie z polipropylenową zakrętką, umieszczonej w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 50 g maści.

**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: *miesiąc/rok*

Logo firmy: **-Heel**

Kod opakowania:

zatwierdzone sierpień  
2015