

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumeel S, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

1. Arnica montana	D3	1,5 g
2. Calendula officinalis	TM	0,45 g
3. Hamamelis virginiana	TM	0,45 g
4. Echinacea	TM	0,15 g
5. Echinacea purpurea	TM	0,15 g
6. Chamomilla recutita	TM	0,15 g
7. Symphytum officinale	D4	0,1 g
8. Bellis perennis	TM	0,1 g
9. Hypericum perforatum	D6	0,09 g
10. Achillea millefolium	TM	0,09 g
11. Aconitum napellus	D1	0,05 g
12. Atropa bella-donna	D1	0,05 g
13. Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	0,04 g
14. Hepar sulfuris	D6	0,025 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

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

## **4.2. Dawkowanie i sposób podania**

### **Dawkowanie:**

#### Dzieci i młodzież

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

#### Dorośli i dzieci od 12 roku życia:

Zwykle: 1-2 razy dziennie.

### **Sposób podania**

Niewielką ilość żelu nanosić na bolące miejsca i wcierać.

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

## **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą, nadwrażliwość na arnikę, rumianek, krwawnik pospolity lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*).

## **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie stosować żelu bezpośrednio na otwarte rany, uszkodzoną skórę.

## **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 w czasie ciąży i laktacji.

## **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych**

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

## **4.8. Działania niepożądane**

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

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości oraz miejscowe reakcje alergiczne (zapalenie skóry, zaczerwienienie, obrzęk i pokrzywka). W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku.

### 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)).

#### **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**

1. KARBOMERY
2. Woda oczyszczona
3. Wodorotlenek sodu (18% roztwór )
4. Etanol (96 %)

#### **6.2. Niezgodności**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres trwałości**

3 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

Tuba aluminiowa zawierająca 50 g żelu, w pudełku tekturowym.

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

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

**8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

16263

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.12.2017