

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumeel S, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletką zawiera:

1. Arnica montana	D2	15 mg
2. Calendula officinalis	D2	15 mg
3. Hamamelis virginiana	D2	15 mg
4. Achillea millefolium	D3	15 mg
5. Atropa bella-donna	D4	75 mg
6. Aconitum napellus	D3	30 mg
7. Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30 mg
8. Hepar sulfuris	D8	30 mg
9. Chamomilla recutita	D3	24 mg
10. Symphytum officinale	D8	24 mg
11. Bellis perennis	D2	6 mg
12. Echinacea	D2	6 mg
13. Echinacea purpurea	D2	6 mg
14. Hypericum perforatum	D2	3 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Zwykle: 1 tabletkę 3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Czas stosowania:

Produkt leczniczy może być stosowany bez konsultacji z lekarzem w krótkotrwałej terapii – do 7 dni.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy.

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 bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Traumeel S tabletki 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 (zaczerwienienie, obrzęk i świąd). W takim przypadku należy zaprzestać podawania 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 stosowanie 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).

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. Laktoza jednowodna
2. Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres trwałości

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem zawierający 50 lub 250 tabletek, 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

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

IL-2502/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992
Data przedłużenia pozwolenia: 18 grudnia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.06.2015
J. Wieruska

Heel Polska Spółka z o.o.
Siedziba: Poleczki 21, 02-822 Warszawa
Tel. (22) 545 07 00, Fax: (22) 545 07 01
NIP 521-28-74-019, REGON 013015810

-3-