

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2015 -08- 1 0

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumeel S, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści 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

Zawiera alkohol cetostearylowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

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 podawania

Dawkowanie:

Dzieci i młodzież

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Zwykle:

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

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 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*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Działania 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. Emulgowany alkohol cetostearylowy
2. Parafina ciekła
3. Wazelina biała
4. Woda oczyszczona
5. Etanol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres trwałości

3 lata.

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

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-2505/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