

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumeel S, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 100 g maści zawiera 8g (8% w/w) alkoholu cetostearylowego, emulgującego (typ A) i 11,1 g (11,1% w/w) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Miękka maść w kolorze białym do żółto-białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

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

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

Przed zastosowaniem u młodzieży w wieku pomiędzy 12-18 lat zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Dzieci

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

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 przez dłuższy czas. Należy poinformować pacjenta, aby nie stosował maści powyżej 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

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

Ten produkt leczniczy zawiera 1110 mg alkoholu (etanolu) na każde 10 g maści (11,1% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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 produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią. Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie należy stosować tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, 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 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A)

Parafina ciekła

Wazelina biała

Woda oczyszczona

Etanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:

12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z polipropylenową zakrętką 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

Bez specjalnych 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. +49 7221 501 00
E-mail: info@heel.com

8. NUMER POZWOLENIA

IL-2505/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 grudnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO