

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарствения продукт

Traumeel S, ointment  
Траумил S, маз

### 2. Качествен и количествен състав

100 g съдържат:

Активни вещества:

Achillea millefolium	MT	0,09 g
Aconitum napellus	D1	0,05 g
Arnica montana	D3	1,5 g
Atropa bella-donna	D1	0,05 g
Bellis perennis	MT	0,1 g
Calendula officinalis	MT	0,45 g
Echinacea	MT	0,15 g
Echinacea purpurea	MT	0,15 g
Hamamelis virginiana	MT	0,45 g
Hepar sulfuris	D6	0,025 g
Hypericum perforatum	D6	0,09 g
Matricaria recutita	MT	0,15 g
Mercurius solubilis Hahnemannii	D6	0,04 g
Symphytum officinale	D4	0,1 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

маз

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Наранявания, като навяхвания, изкълчвания, натъртвания, кръвоизливи и изливи в ставите, след счупвания на костите. Възпалителни и свързани с възпаления дегенеративни процеси на различни органи и тъкани /напр. пародонтити, гнойни венечни джобове, парадонтози/, както и на опорно-двигателния апарат /тендовагинит, бурсит, химероскапуларен периартрит/, артроза на тазобедрените, коленните и малките стави.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Нанася се и се втрива върху засегнатите места сутрин и вечер, а при необходимост и по-често, евентуално с превръзка.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки или свръхчувствителност към арника, лайка, бял равнец или друго растение от сем. Сложноцветни.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако след приложението на продукта не настъпи желаният лечебен ефект или състоянието се влоши, да се преоценди лечението.

Цетилстеарил алкохол може да причини локални кожни реакции (т.е. контактен дерматит). Да не се нанася върху голяма повърхност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20000089
Разрешение №	11-16691, 07.02.2012
Одобрение №	/



#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

Не са известни

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани реакции

В много редки случаи може да се появи реакция на свръхчувствителност или алергична кожна реакция (зачеряване, оток и сърбеж) и в такъв случай използването на продукта да се спре.

#### 4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Помощни вещества

Етанол 96%

Пречистена вода

Емулгиран цетилстеарил алкохол

Течен парафин

Бял мек парафин

Консервиращо вещество: 13,8 об.% алкохол

#### 6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

#### 6.3. Срок на годност

Срок на годност: 3 години

Срок на годност след отваряне на тубата – 12 месеца

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

#### 6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца!



6.5. Данни за опаковката  
туба/ картонена кути  
Една опаковка съдържа 50g маз

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа  
Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба  
Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
D-76532 Baden-Baden, Германия

8. Регистрационен номер  
20000089

9. Дата на първо разрешаване за употреба

10. Дата на последна редакция на текста  
Май 2011



## Листовка: Информация за потребителя

Traumeel S, ointment

Траумил S, маз

Хомеопатичен лекарствен продукт

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Reg. № 20000089

Разрешение № 11-16691, 07.02.2012

Одобрение № /

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Траумил S и за какво се използва
2. Преди да приемете Траумил S
3. Как да приемете Траумил S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Траумил S
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява Траумил S и за какво се използва

Хомеопатичен лекарствен продукт.

Наранявания, като навсяхвания, изкълчвания, натъртвания, кръвоизливи и изливи в ставите, след счупвания на костите. Възпалителни и свързани с възпаления дегенеративни процеси на различни органи и тъкани /напр. пародонтити, гнойни венечни джобове, парадонтози/, както и на опорно-двигателния апарат /тендовагинит, бурсит, химероскапуларен периартрит/, артроза на тазобедрените, коленните и малките стави.

### 2. Преди да приемете Траумил S

- Не приемайте Траумил S, ако имате свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки или свръхчувствителност към арника, лайка, бял равнец или друго растение от сем. Сложноцветни.
- Употреба на други лекарства – не са известни лекарствени взаимодействия
- Употреба на Траумил S с храни и напитки – няма несъвместимости
- Бременност и кърмене – посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.
- Шофиране и работа с машини – Траумил S не повлиява концентрацията и няма неблагоприятен ефект върху шофирането и работата с машини.

### 3. Как да приемете Траумил S

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Употреба при възрастни и деца – Нанася се и се втрива върху засегнатите места сутрин и вечер, а при необходимост и по-често, евентуално с превръзка.

Предупреждение: Цетилстеарил алкохол може да причини локални кожни реакции (т.е. контактен дерматит). Да не се нанася върху голяма повърхност.



- Ако сте приели повече от обичайната доза – Траумил S няма доза на предозиране
- Ако сте пропуснали да приемете Траумил S – Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием, а продължете по указаната схема.
- Ако сте спрели употребата на Траумил S – Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се направи консултация с лекар

#### **4. Възможни нежелани реакции**

В много редки случаи може да се появи реакция на свръхчувствителност или алергична кожна реакция (зачервяване, оток и сърбеж) и в такъв случай използването на продукта да се спре.

#### **5. Как да съхранявате Траумил S**

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца !

Срок на годност – 3 години.

Срок на годност след отваряне на тубата – 12 месеца.

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Допълнителна информация**

- Какво съдържа Траумил S

1 таблетка съдържа:

Активни вещества:

Achillea millefolium	MT	0,09 g
Aconitum napellus	D1	0,05 g
Arnica montana	D3	1,5 g
Atropa belladonna	D1	0,05 g
Bellis perennis	MT	0,1 g
Calendula officinalis	MT	0,45 g
Echinacea	MT	0,15 g
Echinacea purpurea	MT	0,15 g
Hamamelis virginiana	MT	0,45 g
Hepar sulfuris	D6	0,025 g
Hypericum perforatum	D6	0,09 g
Matricaria recutita	MT	0,15 g
Mercurius solubilis Hahnemannii	D6	0,04 g
Symphytum officinale	D4	0,1 g

Помощни вещества:

Етанол 96%

Пречистена вода

Емулгиран цетилстеарил алкохол

Течен парафин

Бял мек парафин

Консервиращо вещество: 13,8 об.% алкохол

- Как изглежда и какво съдържа опаковката: Туба, съдържаща 50 g маз/ картонена кутия



- Притежател на разрешението за употреба и производител:  
Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4  
D-76532 Baden-Baden, Германия
- Дата на последно одобрение на листовката: 05.2011

