

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 26000090Разрешение № 4-16556 / 26.01.2012Одобрение № /**Кратка характеристика на продукта****1. Име на лекарствения продукт**Traumeel S, tablets  
Траумил S, таблетки**2. Качествен и количествен състав**

1 табл. съдържа:

Активни вещества:

Achillea millefolium	D3	15 mg
Aconitum napellus	D3	30 mg
Arnica montana	D2	15 mg
Atropa bella-donna	D4	75 mg
Bellis perennis	D2	6 mg
Calendula officinalis	D2	15 mg
Echinacea	D2	6 mg
Echinacea purpurea	D2	6 mg
Hamamelis virginiana	D2	15 mg
Hepar sulfuris	D8	30 mg
Hypericum perforatum	D2	3 mg
Matricaria recutita	D3	24 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30 mg
Symphytum officinale	D8	24 mg

За пълния списък на помощните вещества виж точка 6.1

**3. Лекарствена форма**

таблетки

**4. Клинични данни****4.1. Показания:**

Наранявания, като навяхвания, изкълчвания, натъртвания, кръвоизливи и изливи в ставите след счупвания на костите; постоперативни и посттравматични отоци и подувания на меките тъкани. Възпалителни и свързани с възпаления дегенеративни процеси на различни органи и тъкани особено на опорно-двигателния апарат /тендовагинит, стилоидит, епикондилит, бурсит, хумероскапуларен периартрит/, артроза на тазобедрените, коленните и малките стави.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

При възрастни и деца над 3 год. възраст обикновено 3 пъти по 1 таблетка дневно. Таблетките не се гълтат, а се държат в устата до разтварянето им. При кърмачета и деца до 3 год. възраст – по ½ таблетка до 3 пъти дневно. Таблетката се стрива и се нанася върху букалната лигавица.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта или свръхчувствителност към Arnica, Chamomilla, Achillea



millefolium или друго растение от сем. Сложноцветни. По принцип Echinacea не трябва да се приема при прогресиращи системни заболявания като туберкулоза, левкемия или левкемио-подобни заболявания, колагеноза, авто-имунни заболявания, мултиплена склероза, ХИВ инфекции, СПИН и други хронични вирусни заболявания.

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

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението. Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към млечна захар, недостиг на Lapp Lactase или глюкозо-галактозна малабсорбция да не приемат този лекарствен продукт. Поглъщането на таблетката не води до никакви вредни последствия!

#### 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 (зачервяване, оток и сърбеж) при пациенти, свръхчувствителни към растения от сем. Сложноцветни, т.е. Arnica, Calendula, Achillea millefolium и в такъв случай приемането на продукта да се спре. Кожен обрив и сърбеж, и в много редки случаи подуване на лицето, задух, замайване и понижаване на кръвното налягане са наблюдавани след лечение с продукти, съдържащи екстракти от Echinacea.

#### 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**

Лактоза  
Магнезиев стеарат

**6.2. Несъвместимости**

Няма съобщавани до този момент.

**6.3. Срок на годност**

Срок на годност: 5 години  
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**

Пластмасова банка/ картонена кутия  
Една опаковка съдържа 50 таблетки

**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**

20000090

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**

**10. Дата на последна редакция на текста**

Май 2011

