

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Traumeel mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje:

Arnica montana D4	1,500 g
Calendula officinalis D4	0,450 g
Hamamelis virginiana D4	0,450 g
Echinacea angustifolia D4	0,150 g
Echinacea purpurea D4	0,150 g
Chamomilla recutita D4	0,150 g
Achillea millefolium D4	0,090 g
Symphytum officinale D4	0,100 g
Bellis perennis D4	0,100 g
Hypericum perforatum D6	0,090 g
Aconitum napellus D4	0,050 g
Atropa belladonna D4	0,050 g
Mercurius solubilis Hahnemanni D6	0,040 g
Calcii sulfidum D6	0,025 g

Pomocné látky se známým účinkem: emulgující cetylstearylalkohol (typ A).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Bílá mast slabého charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění bolesti při lehkých nebo středně závažných poraněních pohybového aparátu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k vnějšímu použití.

Dávkování

Ráno a večer (v případě potřeby častěji) nanášet malé množství masti v tenké vrstvě na místa bolesti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Traumeel obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek by měl být aplikován pouze na zdravou a neporušenou kůži (bez otevřených ran a poranění) a nesmí se dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi. Pouze k vnějšímu použití.

Pokud se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka, je nutné léčbu ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy. Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Těhotné a kojící ženy by se o používání přípravku měly poradit s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Traumeel nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické kožní reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. Vzhledem k homeopatickému ředění je předávkování nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: homeopatika, ATC kód: V12

Farmakodynamické vlastnosti nejsou známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Emulgující cetylstearylalkohol (typ A)
Tekutý parafin
Bílá vazelína
Alkohol 96%
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kovová tuba (vrstvený hliník) se šroubovacím uzávěrem z umělé hmoty, papírová krabička s označením „Homeopatický léčivý přípravek“, příbalová informace.

Velikost balení: mast 50 g, 100 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Ústí tuby se propíchne trnem v šroubovacím uzávěru.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg Straße 2-4
76532 Baden-Baden
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/565/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.7.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 7.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 9. 2018