

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 20160127

Разрешение № В6/МТМР-5-6857

Одобрение № 03.12.2021

Листовка: Информация за потребителя

Траумил S инжекционен разтвор
Traumeel S solution for injection

Хомеопатичен лекарствен продукт

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Траумил S и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Траумил S
3. Как да използвате Траумил S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Траумил S
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Траумил S и за какво се използва
Хомеопатичен лекарствен продукт, използван за облекчаване на болка и възпаление при остри и хронични травми и дегенеративни заболявания на меките тъкани на опорно-двигателния апарат.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Траумил S
Не приемайте Траумил S, ако имате свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта, както и свръхчувствителност към *Achillea millefolium*, *Arnica Montana*, *Matricaria recutita* или други растения от семейство сложноцветни. Този лекарствен продукт съдържа ехинацея не трябва да се използва при прогресивни аутоимунни заболявания, придобита имунна недостатъчност, имunosупресивно лечение, левкемия и други заболявания с нарушения в имунитета

- Употреба на други лекарства – не са известни лекарствени взаимодействия
- Употреба на Траумил S с храна, напитки и алкохол – няма несъвместимости
- Бременност, кърмене и фертилитет – Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



- **Шофиране и работа с машини** – Траумил S не повлиява концентрацията и няма неблагоприятен ефект върху шофирането и работата с машини.
- **Съдържание на натрий в Траумил S**
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

3. Как да се прилага Траумил S

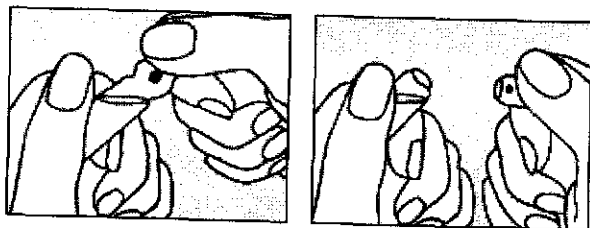
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Траумил S може да се прилага от медицинско лице подкожно, мускулно, околоставно.

При възрастни и деца над 12 г. обикновено 1 ампула 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1 ампула дневно, след което се преминава към станартната дозировка..

Инструкции за отваряне на ампулата:



Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка.

Ако са Ви приложили повече от обичайната доза – Траумил S няма доза на предозиране

Ако са пропуснали да Ви приложат Траумил S – Не трябва да се прилага двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием, а се продължава по указаната схема.

Ако е спряна 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 се консултирайте с лекар или фармацевт

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Траумил S може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

В много редки случаи могат да се получат алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), като леки кожни реакции, зачервяване/подуване на мястото на инжектиране, до тежки алергични реакции. Честотата на тези реакции не е известна.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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 – 5 години.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

- Какво съдържа Траумил S

1 ампула от 2,2 ml (=2,2 g) съдържа:

Активни съставки:

<i>Achillea millefolium</i>	D3	2,2 mg
<i>Aconitum napellus</i>	D2	1,32 mg
<i>Arnica montana</i>	D2	2,2 mg
<i>Atropa belladonna</i>	D2	2,2 mg
<i>Bellis perennis</i>	D2	1,1 mg
<i>Calendula officinalis</i>	D2	2,2 mg
<i>Echinacea</i>	D2	0,55 mg
<i>Echinacea purpurea</i>	D2	0,55 mg
<i>Hamamelis virginiana</i>	D1	0,22 mg
<i>Hepar sulfuris</i>	D6	2,2 mg
<i>Hypericum perforatum</i>	D2	0,66 mg
<i>Matricaria recutita</i>	D3	2,2 mg
<i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i>	D6	1,1 mg
<i>Symphytum officinale</i>	D6	2,2 mg

Помощни вещества

Вода за инжекции

Натриев хлорид

Как изглежда и какво съдържа опаковката: Ампули от безцветно стъкло тип I (2,2 ml) с маркировка цветна точка, 2 вложки по 5 ампули, поставени в 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 преразглеждане на листовката: Ноември 2021

