

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Траумил S перорални капки, разтвор
Traumeel S oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Achillea millefolium	D3	5 g
Aconitum napellus	D3	10 g
Arnica montana	D2	5 g
Atropa belladonna	D4	25 g
Bellis perennis	D2	2 g
Calendula officinalis	D2	5 g
Echinacea	D2	2 g
Echinacea purpurea	D2	2 g
Hamamelis virginiana	D2	5 g
Hepar sulfuris	D8	10 g
Hypericum perforatum	D2	1 g
Matricaria recutita	D3	8 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	10 g
Symphytum officinale	D8	8 g

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

Бистър прозрачен разтвор с мирис на етанол

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

При наранявания, като навяхвания, изкълчвания, натъртвания, кръвоизливи и изливи в ставите след счупвания на костите; постоперативни и посттравматични отоци и подувания на меките тъкани. При 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

Дозировка

При възрастни и деца над 6 год. възраст обикновено 3 пъти по 10 капки дневно. При подувания на меките тъкани - 3 пъти по 30 капки дневно.

Употреба при деца

При кърмачета и деца до 2 год. възраст – по 3 капки 3 пъти дневно.

От 2 до 6 год. възраст – по 5 капки 3 пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000088
Разрешение №	
BG/MA/MP -	63804 / 31-10-2023
Одобрение №	



Начин на приложение

Този лекарствен продукт не се приема с храна. При деца капките се накапват в малко вода.

Продължителност на употреба

Тъй като този продукт съдържа ехинацея, е необходима индивидуална преценка при употреба, по-дълга от 8 седмици

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки или свръхчувствителност към арника, лайка, бял равнец или друго растение от сем. Сложноцветни. По принцип ехинацея не трябва да се приема при прогресиращи системни заболявания като туберкулоза, левкемия или левкемио-подобни заболявания, колагеноза, автоимунни заболявания, мултипла склероза, ХИВ инфекции, СПИН и други хронични вирусни заболявания.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или се влошат да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 140 mg алкохол (етанол) за доза от 10 капки (35 об.% алкохол).

Количеството в 10 капки се равнява на по-малко от 3,5 ml бира или 1,4 ml вино.

Количеството алкохол е пренебрежимо малко и не предполага да има реакция при възрастни и юноши, а при деца ефектът е малко вероятно да бъде забележим. При малки деца понакога може да се наблюдава сънливост. Алкохолът в този лекарствен продукт може да повлияе ефекта на други лекарства.

Едновременното предписване с продукт, съдържащ напр. пропилен гликол или етанол може да доведе до натрупване на етанол и да предизвика нежелана реакция, особено при малки деца с нисък или детски метаболизъм.

Съветваме пациентите, да се консултират с лекар или фармацевт ако приемат други лекарствени продукти.

Съветваме пациентите, които са бременни или кърмачки, да се консултират с лекар или фармацевт преди да приемат този лекарствен продукт.

Съветваме пациентите, пристрастени към алкохол, да се консултират с лекар или фармацевт преди да приемат този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

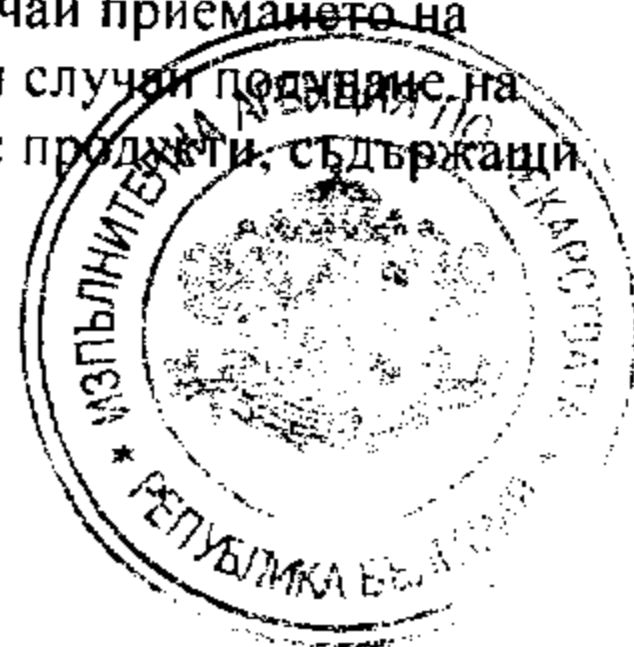
Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. 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. арника, лайка, бял равнец и в такъв случай приемането на продукта да се спре. Наблюдавани са кожен обрив и сърбеж и в много редки случаи подуване на лицето, задух, замаяване и понижаване на кръвното налягане след лечение с продукти, съдържащи екстракти от ехинацея.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщени случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

Пречистена вода, етанол 96%

Съдържат 35 об.% алкохол.

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

Срок на годност след отваряне на бутилката – 6 месеца

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

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални изисквания.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафява стъклена бутилка тип III (30 ml), капачка на винт от PP и апликатор-капкомер от PE, поставени в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Германия
Тел: 0049 (0)7221 501 00, Факс: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Reg. № 200000088

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31.12.1994
Дата на последно подновяване: 26.01.2012

8. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
02/2023

