

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Traumaplant
100 mg masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram g masti obsahuje:

Šťava a extrakt (40:60) z čerstvej byliny kostihoja uplandského (Symphytum x uplandicum NYMAN)
2-3:1 100 mg (10 %)

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (v/v)

Pomocné látky so známym účinkom: kyselina sorbová, propylénglykol, rozmarínová silica.

Tento liek obsahuje 13 mg propylénglykolu/1 cm masti, čo zodpovedá 40 mg propylénglykolu/1 g masti.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

masť

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pomliaždeniny, vytknutia, natrhnutia svalov a šliach, bolesti svalov a kĺbov, zle hojace sa rany.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na vonkajšie použitie:

Ak nie je uvedené inak, masť sa nanáša niekoľkokrát denne na postihnuté miesto. Obzvlášť vhodné je použitie formou masťového obväzu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje kyselinu sorbovú, a preto môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 13 mg propylénglykolu v jednom cm masti, čo zodpovedá 40 mg propylénglykolu v jednom g masti. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje vonnú rozmarínovú silicu (obsahuje limonén). To môže spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Pri použití podľa pokynov nie sú interakcie s inými liekmi zatiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní počas tehotenstva a dojčenia. Preto sa používanie tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na lokálnu aplikáciu nemá Traumaplant vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Bolo preukázané, že liek Traumaplant koža veľmi dobre znáša. V ojedinelých prípadoch sa u pacientov s veľmi citlivou pokožkou alebo precitlivenosťou na niektorú zo zložiek lieku môže vyskytnúť erytém (začervenanie). Tieto kožné príznaky zvyčajne rýchlo vymiznú. Po výskyte špecifickej alergickej reakcie je potrebné aplikáciu prerušiť a vyhľadať lekára.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).*

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum, antiflogistikum, ATC kód: V03AX

Nositeľom účinku lieku Traumaplant je komplex látok získaný lisovaním šťavy z čerstvej byliny *Symphytum x uplandicum* NYMAN a následnou špeciálnou technologickou úpravou, ktorou sa zvýši koncentrácia účinného komplexu a odstránia vedľajšie a balastné látky.

Masť pôsobí na povrchu priamo na otvorené rany. Jej perkutánny účinok do hĺbky sa využíva pri hlbokých zápaloch a exsudátoch po tupých poraneniach.

Účinnou zložkou masti je celý výťažok zo *Symphytum*, ktorého protizápalové a antiexsudatívne účinky a tiež liečivé účinky v procese hojenia rán možno pripísať okrem iného aj cholínu, kyseline rozmarínovej a alantoínu.

Cholín má významnú úlohu pri rôznych fyziologických procesoch. Spôsobuje okrem iného vazodilatáciu cez parasympatické nervové zakončenia a tak zlepšuje perfúziu v zapálených tkanivách. Zapálené exsudáty a metabolity sa touto cestou odstraňujú. Ako vazoaktívna látka schopná utesniť membránu kapilár je najvýznamnejším komponentom lieku Traumaplant.

Kyselina rozmarínová má okrem antiexsudatívneho účinku aj výrazné antiflogistické účinky a je schopná inhibovať tvorbu mediátorov zápalu.

Alantoín stimuluje proliferáciu buniek a podporuje regeneráciu poškodeného tkaniva. Je nositeľom granulačného a epitelizačného účinku.

Antitraumatický účinok lieku sa vysvetľuje mnohostranným farmakologickým pôsobením jeho liečiv, ktoré priaznivo ovplyvňujú liečbu bolestivých ochorení kĺbov, športových poranení, natrhnutia svalov a šliach, zle sa hojajúcich rán a sprievodných zápalových procesov v oblasti svalov, šliach a kĺbov. Použitý emulzný systém masťového základu (o/v) výrazne podporuje resorpciu liečivých látok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú uvedené.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Vonkajšia aplikácia lieku Traumaplant nemôže spôsobiť akútnu ani chronickú intoxikáciu. V lieku Traumaplant nie je zistený žiadny škodlivý obsah pyrolizidínových alkaloidov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol 20-glycerol-monostearát
glycerol-mono/di (palmitát, stearát)
oktyldodekanol
izopropyl-myristát
dimetikón
propylénglykol
rozmarínová silica
kyselina sorbová
kyselina citrónová
hydroxyetyl-salicylát
 α -tokoferol-acetát
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25° C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s vnútorným ochranným lakovaním, tesniacou vložkou a PE uzáverom so závitom.
50 g
100 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
D – 81369 Mníchov
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0228/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. mája 1997
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. mája 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025