

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Traumeel S
masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g masti obsahuje:

Arnica montana D3	1,5 g
Calendula officinalis Ø	0,45 g
Hamamelis virginiana Ø	0,45 g
Echinacea angustifolia Ø	0,15 g
Echinacea purpurea Ø	0,15 g
Chamomilla recutita Ø	0,15 g
Bellis perennis Ø	0,1 g
Symphytum officinale D4	0,1 g
Hypericum perforatum D6	0,09 g
Achillea millefolium Ø	0,09 g
Aconitum napellus D1	0,05 g
Atropa belladonna D1	0,05 g
Mercurius solubilis Hahnemanni D6	0,04 g
Hepar sulfuris D6	0,025 g.

Pomocné látky so známym účinkom:

100 g masti obsahuje 8,007 g cetylstearylalkoholu a 9,335 g etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

masť

Masť biela, mäkká, slabého charakteristického zápachu.

Homeopatický liek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Stimulácia vlastných liečivých mechanizmov organizmu pri rôznych športových poraneniach a úrazoch ako sú narazená, podvrtnutia, zlomeniny kostí, krvné podliatiny, opuchy kĺbov, krvné výrony do kĺbov a pod. Pooperačné a potraumatické edémy a opuchy mäkkých tkanív. Zápalové a so zápalom spojené degeneratívne procesy rôznych orgánov a tkanív, najmä podporného a pohybového aparátu (tendovaginitídy, styloiditídy, epicondilitídy, burzitídy, periartthritis humeroscapularis, artrózy bedrových, kolenných aj malých kĺbov). Zápalý ďasien, hnisanie zubných vačkov, paradentóza.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Masť Traumeel S sa nanáša ráno a večer na postihnuté miesta (aj na povrchové plošné oderky). Podľa potreby sa môže aplikovať častejšie, prípadne sa postihnuté miesto môže prekryť obvazom. Po ústupe ťažkostí sa masť nanáša zriedkavejšie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, najmä na arniku, zložnokveté rastliny a emulgujúci cetylstearylalkohol.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu). Vyvarujte sa kontaktu s očami, sliznicou, otvorenými ranami alebo popraskanou kožou.

Tento liek obsahuje 9 335 mg etanolu (alkohol) v 100 g masti, čo zodpovedá 93,35 mg/g (9,335 % m/m). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Masť Traumeel S sa nesmie nanášať na veľké plochy.

Pri dlhodobom, neindikovanom užívaní homeopatiík sa môžu prejaviť funkčné symptómy skúšky lieku (symptómy obrazu lieku).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Pre tento liek nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidite a dojčení. Pre zriedené homeopatické substancie, ktoré obsahuje tento liek, nie sú známe žiadne škodlivé účinky na graviditu a laktáciu. Doposiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Traumeel S masť nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V ojedinelých prípadoch sa po aplikácii masti Traumeel S môžu vyskytnúť lokálne alergické kožné reakcie (zápaly kože).

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

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatia
ATC kód: V03AX

Viaczložkový homeopatický liek sa používa na stimuláciu vlastných obranných mechanizmov pri konkrétnom komplexe symptómov určitého ochorenia. Liečebný účinok jednotlivých zložiek homeopatického lieku je založený na princípe podobnosti príznakov choroby a homeopatia. Pre meranie účinku homeopatického lieku nemožno použiť kritérium farmakologického účinku, ani sledovanie hladiny v organizme.

Princíp podobnosti: Proti komplexu symptómov choroby sa použije homeopatický liek schopný vyvolať u zdravého človeka symptómy čo najpodobnejšie, ktoré sú pre každý liek špecifické (telesné aj duševné).

Princíp riedenia - potenciácia: príprava stupňovitého zried'ovania kvapalného (dilúcie) a rozteru tuhého (triturácie) koncentráta podľa homeopatickej prevádzkovej techniky. Každý stupeň potenciácie sa spravidla pripravuje v decimálnom (D) alebo centezimálnom (C) pomere. Počet stupňov potenciácie určuje v označení stupeň zriedenia, napr. D4, C15 (resp. 15CH, znamená pätnásť stupeň potenciácie v centezimálnom Hahnemannovom systéme). Dynamizácia je mechanický proces, ktorý nasleduje po každom stupni potenciácie.

Modality: podmienky, pri ktorých sa stav alebo symptómy pacienta zhoršujú a zlepšujú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe žiadne výsledky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

emulgujúci cetylstearylalkohol
tekutý parafín
biela vazelína
čistená voda
etanol 96 %

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kovová tuba (vrstvený hliník) so skrutkovacím uzáverom z umelej hmoty, papierová škatuľa s označením „Homeopatický liek“, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden

Nemecko

tel.: +49-7221/501 00

fax: +49-7221/501 210

e-mail: info@heel.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0054/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. mája 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. augusta 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021