

Traumeel S, 50 comprimate, Heel

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12092/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Traumeel S comprimate

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

-Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Traumeel S comprimate și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traumeel S comprimate

3. Cum să utilizați Traumeel S comprimate

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Traumeel S comprimate

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRAUMEEL S COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Traumeel S comprimate conține un amestec de principii active homeopatic.

Traumeel S comprimate este un medicament homeopatic tradițional folosit pentru ameliorarea

simptomelor inflamatorii și dureroase din luxații și alte traumatisme ale aparatului locomotor.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAUMEEL S COMPRIMATE

Nu utilizați Traumeel S comprimate

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre componentele active, la Echinacea sau la alte

plante din familia Asteracee sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la punctul 6);

2

-dacă aveți afecțiuni degenerative care afectează diferite organe, cum ar fi:

-tuberculoza

-cancer al sângelui cu producerea de prea multe leucocite sau de leucocite anormale (leucemie), sau afecțiuni similare

-afecțiuni inflamatorii ale țesutului conjunctiv

-reacții imune anormale împotriva țesuturilor corpului

-AIDS, infecții cu HIV.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Traumeel S comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acțiunea unui medicament homeopat poate fi influențată negativ de unii factori de mediu, de

stilul de viață inadecvat, de o dietă bogată sau de consumul de etanol, tutun, stimulante.

Traumeel S comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea

să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunoaște ca Traumeel S să influențeze alte medicamente sau alte medicamente să influențeze Traumeel S.

Traumeel S comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acțiunea unui medicament homeopat poate fi influențată negativ de unii factori de mediu, de

stilul de viață inadecvat, de o dietă bogată sau de consumul de etanol, tutun, stimulante.

Ca orice medicament homeopatic, Traumeel S comprimate se va lua la distanță de mese.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru acest medicament nu există studii clinice referitoare la efectele în timpul sarcinii și alăptării.

De aceea nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Traumeel S comprimate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Traumeel S comprimate conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă

rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAUMEEL S COMPRIMATE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum

v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

3

Doza uzuală este:

Adulți și câte 1 comprimat de 3 ori pe zi

copii

peste 12 ani În stări acute: se poate lua câte

1 comprimat la fiecare 30 de

minute. Nu luați mai

mult de 12 comprimate pe zi.

Copii de la 6 câte 1 comprimat de 2 ori pe zi

la 11 ani: În stări acute: se poate lua câte

1 comprimat la fiecare 1-2 ore,

până la de 8 ori pe zi.

Copii de la 2 câte 1 comprimat de 1 sau 2 ori

la 5 ani: pe zi. În stări acute: se poate lua câte 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 6 ori pe zi.

Copii sub 2 ani: 1 comprimat o dată pe zi

În stări acute, se poate lua câte 1 comprimat la 1-2 ore, până la de 4 ori pe zi.

Mod de administrare:

Lăsați comprimatele să se dizolve în gură înainte de înghițire, cu cel puțin 30 de minute înainte de mese.

Pentru copii este posibilă zdrobirea comprimatului și adăugarea unei cantități mici de apă.

Durata folosirii:

Dacă starea se înrăutățește sau simptomele nu se ameliorează în decurs de 5 zile, trebuie să vă

adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Traumeel S comprimate decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Traumeel S comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Traumeel S comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar

la toate persoanele.

4

Reacțiile adverse pot apare cu următoarea frecvență:

Foarte rar, afectând mai puțin de 1 pacient din 10000: reacții alergice cum ar fi:

- dificultate de respirație (dispnee),

- amețeală,

- scăderea tensiunii arteriale,

- umflarea buzelor și a feței.

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să încetați administrarea de Traumeel

S și să contactați medicul dumneavoastră sau secția de urgență cea mai apropiată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRAUMEEL S COMPRIMATE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP.

Data
de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Termen de valabilitate după
prima
deschidere: 1 an.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați
farmacistul

cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la
protejarea
mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Traumeel S comprimate

Substanțele active sunt:

Achillea millefolium trit. D3 15,0 mg

Aconitum napellus trit. D3 30,0 mg

Atropa belladonna trit. D4 75,0 mg

Chamomilla recutita trit. D3 24,0 mg

Hepar sulfuris trit. D8 30,0 mg

Mercurius solubilis Hahnemanni trit. D8 30,0 mg

Symphytum officinale trit. D8 24,0 mg

Bellis perennis trit. D2 6,0 mg

5

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Cum arată Traumeel S comprimate și conținutul ambalajului

Traumeel S comprimate se prezintă sub formă de comprimate rotunde, cu fațetă, de
culoare albă

până la albă-gălbuie, cu posibile puncte rare portocalii.

Este disponibil în cutii cu 1 flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu dop din
polipropilenă de culoare albă, conținând 50 sau 250 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Heel, Dr.-Reckeweg str.2-4, 76532 Baden–Baden, Baden-Württemberg, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța
locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.

Calendula officinalis trit. D2 15,0 mg

Echinacea trit. D2 6,0 mg

Echinacea purpurea trit. D2 6,0 mg

Hamamelis virginiana trit. D2 15,0 mg

Hypericum perforatum trit. D2 3,0 mg

Arnica montana trit. D2 15,0 mg