

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Traumeel S comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

| | | |
|--------------------------------------|----|---------|
| 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 |
| 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 |

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 6 mg pentru un comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, cu fațetă, de culoare albă până la albă-gălbuie, cu posibile puncte rare portocalii.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic tradițional folosit pentru ameliorarea simptomelor inflamatorii și dureroase din luxații și alte traumatisme ale aparatului locomotor.

Traumeel S este folosit la adulți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală este:

Adulți și copii peste 12 ani: Luați câte 1 comprimat de 3 ori pe zi. În stări acute, se poate lua câte 1 comprimat la fiecare 30 de minute, până la de 12 ori pe zi.

Copii de la 6 la 11 ani: Administrați câte 1 comprimat de 2 ori pe zi. În stări acute, se poate administra câte 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la de 8 ori pe zi.

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

Copii sub 2 ani: Administrați 1 comprimat o dată pe zi. În stări acute, se poate administra câte 1 comprimat la 1-2 ore, până la de 4 ori pe zi.

Comprimatele se mențin în gură până la dizolvare înainte de înghițire.

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, pacienții trebuie să consulte un medic sau o persoană cu pregătire corespunzătoare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele active, la Echinacea sau la alte plante din familia Asteraceae sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

În principiu, Echinacea nu trebuie administrată în afecțiuni sistemice progresive cum ar fi tuberculoza, leucemia sau afecțiuni de tip leucemie, afecțiuni inflamatorii ale țesutului conjunctiv (afecțiuni de colagen), afecțiuni autoimune, scleroză multiplă, AIDS sau infecții HIV.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ațiunea 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.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență de Lapp lactază sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$);
- reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);
- reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);
- reacții adverse rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilizare sau reacții alergice cutanate (roșeață, tumefacție și prurit) la persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la plante din familia Asteraceae/Compositae (de exemplu Arnica, Calendula – Gălbenele, Achillea millefolium – Coadă șoricelului), caz în care trebuie întreruptă administrarea. După tratamente cu produse conținând extracte de Echinacea s-au observat urticarie și prurit, și în cazuri rare tumefacția feței, dificultate de respirație (dispnee), amețeli și scăderea tensiunii arteriale. Pot apare reacții alergice și hipersalivație datorită substanței active homeopatice Mercurius solubilis (mercur). Administrarea trebuie în aceste cazuri întreruptă și trebuie consultat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produs homeopatic, codul ATC: V03AX.

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică medicamentelor homeopatice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani
După deschiderea flaconului: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu dop din polipropilenă de culoare albă, conținând 50 comprimate.
Cutie cu 1 flacon din polipropilenă de culoare albă, închis cu dop din polipropilenă de culoare albă, conținând 250 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Heel, Dr.-Reckeweg str.2-4, 76532 Baden-Baden, Baden-Württemberg, Germania

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12092/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reautorizări - Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019