

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

Traumeel S unguent

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulsificat (tip A) 8,007 g/100 g unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Unguentul conține:

Componenta	Potența	Cantitatea (g/100 g unguent)
Achillea millefolium	TM	0,090
Aconitum napellus	D1	0,050
Arnica montana	D3	1,500
Atropa belladonna	D1	0,050
Bellis perennis	TM	0,100
Calendula officinalis	TM	0,450
Echinacea	TM	0,150
Echinacea purpurea	TM	0,150
Hamamelis virginiana	TM	0,450
Hepar sulfuris	D6	0,025
Hypericum perforatum	D6	0,090
Matricaria recutita	TM	0,150
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	0,040
Symphytum officinale	D4	0,100

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent de culoare albă până la albă-roșie, fără incluziuni solide.

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

Adulți și copii: se masează ușor (se recomandă prudență în special la nivelul zonelor cu varice) aproximativ 1,5 cm de unguent pe suprafața afectată, de 3 ori pe zi sau mai des, dacă e nevoie. Cantitatea necesară va varia în funcție de mărimea zonei care trebuie tratată. Doza pentru stări acute este identică cu doza standard.

Unguent pentru uz extern.

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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Alcoolul cetostearilic din compoziția medicamentului poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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 –

Coada șoricelului) sau intoleranță la alcoolul cetostearilic, caz în care trebuie întreruptă administrarea.

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

Parafină lichidă

Alcool cetostearilic emulsificat (tip A)

Parafină albă ușoară

Apă purificată

Etanol 96% acc. Etanol 94% (m/m) HAB

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După deschiderea tubului: 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 tub din aluminiu, cu capacitate de 50 g, închis prin înfiletare cu capac din polipropilenă de culoare albastră, prevăzut cu un sistem de penetrare; la nivelul filetelui există o membrană din polietilenă.

Cutie cu 1 tub din aluminiu, cu capacitate de 100 g, închis cu capac din polipropilenă de culoare albastră, prevăzut cu un sistem de penetrare; la nivelul filetelui există o membrană din polietilenă.

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

12093/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reautorizări - Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019