

Prospect: informații pentru consumator/pacient

TRAUMEEL S soluție injectabilă

Medicament homeopat

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Traumeel S și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traumeel S
3. Cum să utilizați Traumeel S
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Traumeel S
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Traumeel S și pentru ce se utilizează

Traumeel S este un medicament homeopat, care se utilizează ca adjuvant în tratamentul complex al traumelor de etiologie diversă (sportive sau de la activitatea cotidiană), entorse, luxații (deplasarea osului în articulații), contuzii (traume cauzate de lovituri cu un obiect bont), vânătăi, hemoragii, fracturi; edeme post-traumatice și post-operatorii ale țesuturilor; procese inflamatorii și degenerative ale diferitor țesuturi și organe, în special ale oaselor, mușchilor și articulațiilor (inflamație a tendonului sau a articulației, inflamație în regiunea articulației umărului), artroze (maladii ale articulațiilor caracterizate prin deformarea extremităților osului) ale articulațiilor coxofemorale, articulația genunchiului, articulațiilor mici; comoție cerebrală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traumeel S

Nu utilizați Traumeel S:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6), inclusiv plante din familia Asteraceae, cum ar fi Arnica montana (arnică), Calendula officinalis (gălbenele), Chamomilla recutita (mușețel), Echinacea (echinacee), Achillea millefolium (coada șoricelului), Bellis perennis (bănuței).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Traumeel S.

Deoarece acest produs conține Echinacea, se recomandă o evaluare individuală înainte de a administra acest medicament de către pacienții cu disfuncție a sistemului imunitar, de ex. cazuri de tulburări sistemice progresive, boli autoimune, imunodeficiență, imunosupresie și maladii ale sistemului celulelor albe din sânge.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc, consultați medicul.

Traumeel S împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Traumeel S nu interacționează cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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.

Deoarece concentrația substanțelor prezente în acest medicament este foarte mică, acestea nu sunt toxice în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Produsul conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, de aceea poate fi considerat lipsit de sodiu.

3. Cum să utilizați Traumeel S

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza standardă recomandată

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani – 1 fiolă de 1-3 ori pe săptămână.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani – 1/2 fiolă de 1-3 ori pe săptămână.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani – 2/3 fiolă de 1-3 ori pe săptămână.

Doza recomandată în stări acute sau doza inițială

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani – câte 1 fiolă pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani – câte 1/2 fiolă pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani – câte 2/3 fiolă pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Modul și calea de administrare

Traumeel S poate fi administrat sub formă de injecție intramusculară, subcutanată, intracutanată, intraarticulară sau intravenoasă.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei din sticlă



A se manipula cu grijă. A se urma cu precauție instrucțiunile de deschidere. Tăierea fiolei din sticlă nu este necesară.

Țineți capul fiolei sub un unghi, și loviți ușor/agitați astfel încât să se scurgă în jos soluția conținută în capul fiolei. Apoi rupeți capul fiolei prin aplicarea unei presiuni asupra punctului colorat. Orice conținut rămas trebuie aruncat.

Deoarece acest produs conține Echinacea, se recomandă de a consulta medicul înainte de a administra acest medicament pentru perioade mai lungi de 8 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Traumeel S decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză prea mare, contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Traumeel S

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Traumeel S

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După punerea pe piață, ocazional, au fost raportate următoarele reacții adverse la persoanele care au utilizat Traumeel S

- reacții alergice tranzitorii (inclusiv alergii cutanate, înroșire a pielii sau umflături la locul injectării) până la anafilaxie;

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Traumeel S

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Nu aruncați acest 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

1 fiolă (2,2 ml soluție injectabilă) conține:

Substanțe active:

Achillea millefolium	D3	2,20 mg
Aconitum napellus	D2	1,32 mg

Arnica montana	D2	2,20 mg
Atropa bella-donna	D2	2,20 mg
Bellis perennis	D2	1,10 mg
Calendula officinalis	D2	2,20 mg
Echinacea	D2	0,55 mg
Echinacea purpurea	D2	0,55 mg
Hamamelis virginiana	D1	0,22 mg
Hepar sulfuris	D6	2,20 mg
Hypericum perforatum	D2	0,66 mg
Matricaria recutita	D3	2,20 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	1,10 mg
Symphytum officinale	D6	2,20 mg

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Traumeel S și conținutul ambalajului

Traumeel S se prezintă sub formă de soluție injectabilă incoloră, transparentă, fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 2,2 ml de soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră. Câte 5 (5x1), 10 (5x2) sau 100 (5x20) fiole, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
 76532 Baden-Baden
 Germania
 Telefon : 0049 7221 501 00
 Fax : 0049 7221 501 485
 e-mail : info@heel.com

Fabricantul

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2-4
 76532 Baden-Baden
 Germania

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>