

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
TRAUMEEL gel
Medicament homeopat

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. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 7 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traumeel
3. Cum să utilizați Traumeel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Traumeel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRAUMEEL gel ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Traumeel gel este un medicament homeopat care se utilizează pentru ameliorarea temporară a durerilor articulare, a simptomelor asociate cu diferite traume (traume sportive, entorse, vânătăi) și pentru tratamentul inflamațiilor aparatului locomotor sau ale pielii (cum ar fi așa numitul sindrom al „cotului tenismenului”).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAUMEEL

Nu utilizați Traumeel gel:

dacă manifestați reacții alergice (hipersensibilitate) la oricare dintre componentele acestui medicament, inclusiv plante din familia margaretelor (Asteraceae), cum ar fi Arnica montana (arnică), Calendula officinalis (gâlbenele), Chamomilla recutita (mușețel), Echinacea (echinacee), Achillea millefolium (coada șoricelului), Bellis perennis (margaretă).

Atenționări și precauții

Evitați contactul cu ochii, mucoasele, rănilor deschise sau pielea lezată.

Dacă simptomele persistă sau se agravează este necesar să consultați medicul.

Traumeel gel împreună cu alte medicamente

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase; datorită concentrației mici a componentelor active și administrării externe, acestea nu sunt de așteptat.

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.

Sarcina și alăptarea

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

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Traumeel gel conține alcool etilic

Preparatul conține 2,0g alcool (etanol) în fiecare 10 g gel (20,0 % g/g). Poate provoca senzație de arsură pe pielea lezată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAUMEEL

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

Doza recomandată

Adulți (și copii cu vârsta peste 12 ani):

A se aplica de 2 ori pe zi sau mai des dacă este necesar.

Copii:

Copii vârsta sub 2 ani: a se aplica de 2 ori pe zi sau mai des dacă este necesar.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani: a se aplica de 2 ori pe zi sau mai des dacă este necesar.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani: a se aplica de 2 ori pe zi sau mai des dacă este necesar.

Mod de administrare:

Doar pentru uz extern. Aplicați cu generozitate pe zona afectată. Puteți aplica Traumeel gel folosind bandaj compresiv ușor și/sau bandaj ocluziv.

Dacă utilizați mai mult Traumeel gel decât trebuie

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj. Datorită diluțiilor homeopatice și administrării externe, acestea nu sunt de așteptat.

Dacă uitați să utilizați Traumeel gel

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Traumeel gel

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 homeopat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- mâncărimi
- piele uscata

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

- reacții cutanate trecătoare, cum ar fi erupții cutanate

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: 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 gel

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere, medicamentul este valabil timp de 12 luni.

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 gel

100 g de gel conține:

Substanțe active:

| | | |
|----------------------|----|---------|
| Achillea millefolium | D0 | 0,090 g |
| Aconitum napellus | D1 | 0,050 g |

| | | |
|--------------------------------|----|---------|
| Arnica montana | D3 | 1,500 g |
| Atropa bella-donna | D1 | 0,050 g |
| Bellis perennis | D0 | 0,100 g |
| Calendula officinalis | D0 | 0,450 g |
| Echinacea | D0 | 0,150 g |
| Echinacea purpurea | D0 | 0,150 g |
| Hamamelis virginiana | D0 | 0,450 g |
| Hepar sulfuris | D6 | 0,025 g |
| Hypericum perforatum | D6 | 0,090 g |
| Matricaria recutita | D0 | 0,150 g |
| Mercurius solubilis Hahnemanni | D6 | 0,040 g |
| Symphytum officinale | D4 | 0,100 g |

Celelalte componente sunt: apă purificată, alcool etilic 96%, carbomeri, soluție de hidroxid de sodiu 18% m/m

Cum arată Traumeel gel și conținutul ambalajului

Traumeel gel se prezintă sub formă de gel de culoare maro-galben-verzui.

Conținutul ambalajului

Câte 50 g de gel în tub metalic din aluminiu și capac cu filet din plastic (PP). Câte 1 tub, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie de 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 august 2023.

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