

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Traumeel S tabletki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Traumeel S tabletki
3. Jak przyjmować lek Traumeel S tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumeel S tabletki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Traumeel S tabletki i w jakim celu się go stosuje

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Traumeel S tabletki jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco po urazach, takich jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Traumeel S tabletki

Kiedy nie przyjmować leku Traumeel S tabletki

jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku
- arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*)

Z zasady jeżówka (*Echinacea*) nie powinna być stosowana przy postępujących chorobach układowych jak: gruźlica, białaczka i choroby podobne obrazem klinicznym do białaczki, zapalne schorzenia tkanki łącznej (kolagenozy), choroby autoimmunologiczne, stwardnienie rozsiane, AIDS, zakażenie wirusem HIV lub inne przewlekłe choroby wirusowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera laktozę. Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się podawania dzieciom. Przed zastosowaniem u dzieci powyżej 12 lat wskazana jest konsultacja z lekarzem.

Inne leki i Traumeel S tabletki

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Traumeel S tabletki z jedzeniem i piciem

Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Traumeel S tabletki powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zanotowano wpływu przyjmowania Traumeel S tabletki na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn. Ze względu na zawarte w produkcie homeopatyczne rozcieńczenia substancji, nie przewiduje się wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

3. Jak stosować lek Traumeel S tabletki

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: zwykle po 1 tabletkie 3 razy dziennie.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Sposób stosowania

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Nie stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Traumeel S tabletki

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Traumeel S tabletki

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Mat.no.: 015441
Version: 5013
Code: 314
Size: 110 x 440 mm
Type size: 9 Pt
ZAB: 11 Pt
Colours:  Pantone 432

1. Proof__11.11.2022__Ell
2. Proof 22.11.2022 Ell

- ☐ **Correction necessary**
☐ **Approved for submission**
☐ **Approved for printing**
☐ Valid until _____
☐ Valid until further note

Date/Signature

-Heel

Przerwanie przyjmowania leku Traumeel S tabletki

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Traumeel S tabletki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

W rzadkich przypadkach, u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*) np. arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*), mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub skórne reakcje alergiczne (zaczerwienienie, obrzęk i świąd).

W takim przypadku należy zaprzestać przyjmowania leku.

U niektórych pacjentów, podczas stosowania leków zawierających wyciągi z jeżówki (*Echinacea*) zaobserwowano wysypkę i świąd skóry, a w rzadkich przypadkach obrzęk twarzy, duszność, zawroty głowy i spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Po podaniu preparatu może wystąpić nadmierne ślinienie i w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Traumeel S tabletki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Traumeel S tabletki

1 tabletki zawiera:	
<u>Substancjami czynnymi leku są:</u>	
15mg Arnica montana	D2
15mg Calendula officinalis	D2
15mg Hamamelis virginiana	D2
15mg Achillea millefolium	D3
75mg Atropa bella-donna	D4
30mg Aconitum napellus	D3
30mg Mercurius solubilis Hahnemanni	D8
30mg Hepar sulfuris	D8
24mg Chamomilla recutita	D3
24mg Symphytum officinale	D8
6mg Bellis perennis	D2
6mg Echinacea	D2
6mg Echinacea purpurea	D2
3mg Hypericum perforatum	D2

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Traumeel S tabletki i co zawiera opakowanie

Traumeel S tabletki jest w postaci okrągłych, płaskich tabletek.

Tabletki są w kolorze białym do żółto-białego. Sporadycznie, na tabletkach mogą występować pomarańczowe punkty.

Tabletki znajdują się w polipropylenowym pojemniku umieszczonym w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
tel: +48 (22) 570 27 00

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: 06/2022