

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Traumeel S, comprimate *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 3-5 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 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 natură diversă (sportive sau de la activitatea de zi cu zi), luxații (deplasarea unui os în articulație), deformări, vânătăi, procese inflamatorii și distructive ale diferitor țesuturi și organe, în special ale aparatului locomotor (inflamație a tendoanelor sau a articulației, inflamația țesuturilor în jurul articulației umărului), artroze (boală a articulațiilor caracterizată prin deformarea extremităților oaselor) ale articulațiilor șoldului, genunchiului, articulațiilor mici.

Deoarece acest produs conține Echinacea, vă rugăm să consultați un profesionist din domeniul sănătății, dacă suferiți de oricare dintre următoarele condiții: maladii sistemice progresive, boli autoimune, imunodeficiențe, imunosupresie și boli care afectează celulele albe din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traumeel S

Nu utilizați Traumeel S:

- dacă aveți alergii la oricare dintre componentele acestui medicament, 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).

Dacă cele enumerate se aplică pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Traumeel S.

Atenționări și precauții

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.

Copii

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a administra acest produs copiilor.

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.

Nu au fost raportate careva interacțiuni medicamentoase; acestea sunt puțin probabile din cauza concentrațiilor foarte mici a substanțelor active.

Traumeel S împreună cu alimente și băuturi

Ca și orice medicament homeopat, Traumeel S nu trebuie administrat în timpul meselor.

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 vehiculele sau de a folosi utilaje.

Traumeel S conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de zahăruri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Traumeel S

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

Doza standardă

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani – 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 2 ani – 1 comprimat 1 dată pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani – 1 comprimat, de 1-2 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani – 1 comprimat, de 2 ori pe zi.

Doza în stări acute sau doza inițială

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani – 1 comprimat la fiecare 0,5-1 oră, până la 12 ori pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Copii cu vârsta sub 2 ani – 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la 4 ori pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani – 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la 6 ori pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani – 1 comprimat la fiecare 1-2 ore, până la 8 ori pe zi, după care se va continua cu doza standard.

Modul și calea de administrare

Comprimatele se vor menține în gură până la dizolvare. În caz de administrare copiilor, comprimatele pot fi fărâmițate până la obținerea pulberii și dizolvate într-o linguriță de apă.

Deoarece produsul conține Echinacea, nu administrați Traumeel S comprimate mai mult de 8 săptămâni fără consultarea unui specialist medical.

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, în câteva ocazii, au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută la persoanele care au utilizat Traumeel S

- mâncărimi, înroșire a pielii;
- disconfort abdominal, greață, diaree;
- amețeli.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Închideți cutia imediat după administrare.

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 comprimat conține:

Substanțe active :

Achillea millefolium	D3	15,0 mg
Aconitum napellus	D3	30,0 mg
Arnica montana	D2	15,0 mg
Atropa bella-donna	D4	75,0 mg
Bellis perennis	D2	6,0 mg
Calendula officinalis	D2	15,0 mg
Echinacea	D2	6,0 mg
Echinacea purpurea	D2	6,0 mg
Hamamelis virginiana	D2	15,0 mg
Hepar sulfuris	D8	30,0 mg
Hypericum perforatum	D2	3,0 mg
Matricaria recutita	D3	24,0 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30,0 mg
Symphytum officinale	D8	24,0 mg

Celelalte substanțe sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Cum arată Traumeel S și conținutul ambalajului

Traumeel S se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare alb-gălbui, fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 50 de comprimate ambalate în flacon din plastic. Câte 1 flacon, împreună cu prospectul pentru pacient, în curție 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 revizuit în noiembrie 2021.

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