

| | |
|--|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Ред. № 00160127 | |
| Разрешение № 62388, 03-05-2023 | |
| Траумил S инжекционен раствор Traumeel S solution for injection | |

Хомеопатичен лекарствен продукт

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признacите на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Траумил S и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Траумил S
3. Как да приемете Траумил S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Траумил S
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Траумил S и за какво се използва

Хомеопатичен лекарствен продукт, използван за облекчаване на болка и възпаление при остри и хронични травми и дегенеративни заболявания на меките тъкани на опорно-двигателния апарат.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Траумил S

Не приемайте Траумил S

- ако имате свръхчувствителност към някоя от основните или помощни съставки на продукта, както и свръхчувствителност към Achillea millefolium, Arnica Montana, Matricaria recutita или други растения от семейство сложноцветни

Този лекарствен продукт съдържа ехинацея и не трябва да се използва при прогресивни автоимунни заболявания, придобита имунна недостатъчност, имуносупресивно лечение, левкемия и други заболявания с нарушения в имунитета.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Траумил S.

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши се консултирайте с лекар или фармацевт.



Други лекарства и Траумил S

Не са известни лекарствени взаимодействия.

Траумил S с храна, напитки и алкохол

Няма несъвместимости.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Траумил S не повлиява концентрацията и няма неблагоприятен ефект върху шофирането и работата с машини.

Траумил S съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

Траумил S съдържа етанол

Този лекарствен продукт съдържа 2.4 mg алкохол (етанол) във всяка ампула (0.1%w/w). Количество в една ампула съответства на по-малко от 1ml бира или 1ml вино. Ниското съдържание на алкохол няма да предизвика забележими реакции.

3. Как да се прилага Траумил S

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

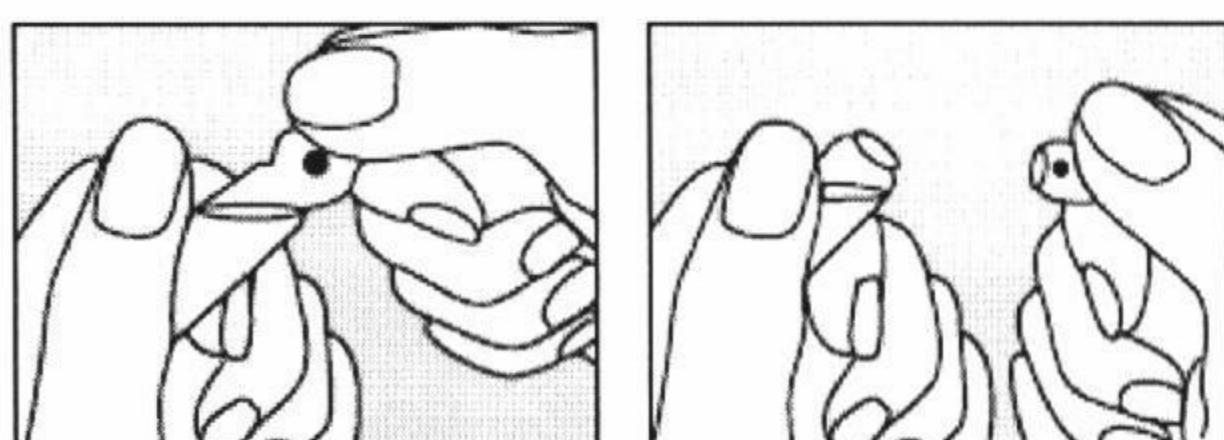
Препоръчителната доза е:

При възрастни и деца над 12 г. обикновено 1 ампула 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1 ампула дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

Начин на приложение:

Траумил S може да се прилага от медицинско лице подкожно, мускулно, околоствечно.

Инструкции за отваряне на ампулата:



Дръжте ампулата внимателно. Следвайте точно инструкциите за отваряне. Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка. Изхвърлете отпадъците след употреба.



Ако сте приели повече от необходимата доза Траумил S
Траумил S няма доза на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Траумил S
Не трябва да се прилага двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием, а се продължава по указаната схема.

Ако сте спрели употребата на Траумил S
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Траумил S може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

В много редки случаи могат да се получат алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), като леки кожни реакции, зачеряване/подуване на мястото на инжектиране, до тежки алергични реакции. Честотата на тези реакции не е известна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Траумил S

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място далече от погледа и досега на деца!

Срок на годност – 5 години.

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Траумил S

1 ампула от 2,2 ml (=2,2 g) съдържа:

- Активни съставки:

Achillea millefolium

D3 2,2 mg

Aconitum napellus

D2 1,32 mg



| | | |
|--|-----------------------------------|---------|
| <i>Arnica montana</i> | D2 | 2,2 mg |
| <i>Atropa belladonna</i> | D2 | 2,2 mg |
| <i>Bellis perennis</i> | D2 | 1,1 mg |
| <i>Calendula officinalis</i> | D2 | 2,2 mg |
| <i>Echinacea</i> | D2 | 0,55 mg |
| <i>Echinacea purpurea</i> | D2 | 0,55 mg |
| <i>Hamamelis virginiana</i> | D1 | 0,22 mg |
| <i>Hepar sulfuris</i> | D6 | 2,2 mg |
| <i>Hypericum perforatum</i> | D2 | 0,66 mg |
| <i>Matricaria recutita</i> | D3 | 2,2 mg |
| <i>Mercurius solubilis Hahnemannii</i> | D6 | 1,1 mg |
| <i>Symphytum officinale</i> | D6 | 2,2 mg |
| - Други съставки (помощни вещества): | вода за инжекции, натриев хлорид. | |

Как изглежда Траумил S и какво съдържа опаковката

Ампули от безцветно стъкло тип I (2,2 ml) с маркировка цветна точка, 2 вложки по 5 ампули, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2023

