

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20160127
Разрешение №	62388 / 03-05-2023
ВГ/МА/МР -	/
Особено №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Траумил S инжекционен разтвор
Traumeel S solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ампула от 2,2 ml (=2,2 g) съдържа:

Активни съставки:

Achillea millefolium	D3	2,2 mg
Aconitum napellus	D2	1,32 mg
Arnica montana	D2	2,2 mg
Atropa belladonna	D2	2,2 mg
Bellis perennis	D2	1,1 mg
Calendula officinalis	D2	2,2 mg
Echinacea	D2	0,55 mg
Echinacea purpurea	D2	0,55 mg
Hamamelis virginiana	D1	0,22 mg
Hepar sulfuris	D6	2,2 mg
Hypericum perforatum	D2	0,66 mg
Matricaria recutita	D3	2,2 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	1,1 mg
Symphytum officinale	D6	2,2 mg

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: натрий, етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за подкожно, мускулно, околоставно приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За облекчаване на болка и възпаление при остри и хронични травми и дегенеративни заболявания на меките тъкани на опорно-двигателния апарат

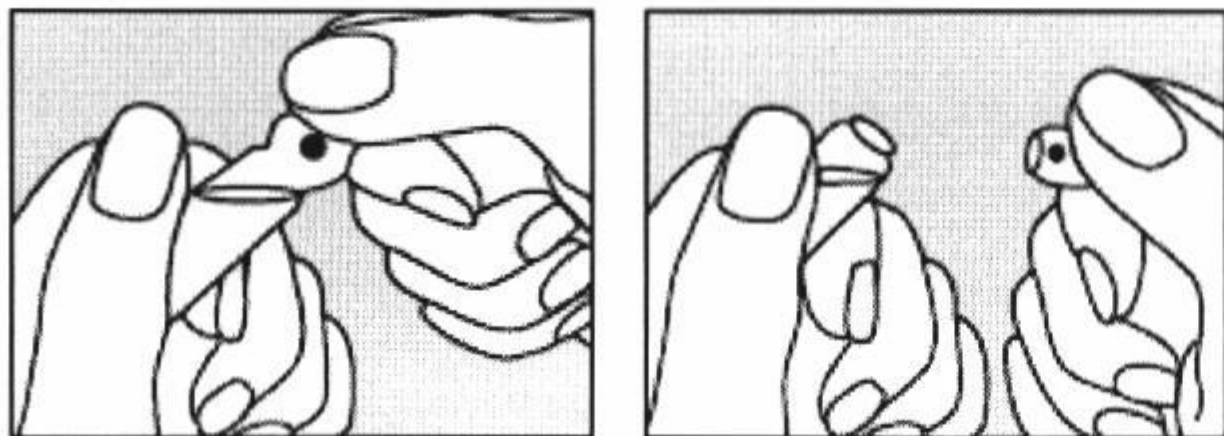
4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни и деца над 12 г. обикновено 1 ампула 1-3 пъти седмично i.m., s.c., периартикуларно. При остри оплаквания 1 ампула дневно, след което се преминава към станартната дозировка.



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.

4.3. Противопоказания

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.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

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

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

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.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени 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, зачервяване/подуване на мястото на инжектиране, до тежки алергични реакции. Честотата на тези реакции не е известна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на



съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

Вода за инжекции

Натриев хлорид

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 5 години

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

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

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

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20160127

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13.04.2016
Дата на последно подновяване: 03.12.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2023

