Zāļu apraksts

1 Zāļu nosaukums

Traumeel S pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

2 Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs

100 g šķīduma satur aktīvās vielas:

Arnica montana	D2	5 g
Calendula officinalis	D2	5 g
Hamamelis virginiana	D2	5 g
Achillea millefolium	D3	5 g
Atropa belladonna	D4	25 g
Aconitum napellus	D3	10 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	10 g
Hepar sulfuris	D8	10 g
Chamomilla recutita	D3	8 g
Symphytum officinale	D8	8 g
Bellis perennis	D2	2 g
Echinacea	D2	2 g
Echinacea purpurea	D2	2 g
Hypericum perforatum	D2	1 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3 Zāļu forma

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Pilieni iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums

4 Klīniskā informācija

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Traumeel S ir homeopātisks zāļu preparāts, ko lieto traumu ārstēšanā, piemēram, šādos gadījumos: sastiepumi, izmežģījumi, sasitumi, asinsizplūdumi un asinsizplūdumi locītavās, lūzumi; pēcoperācijas un posttraumatiska tūska un mīksto audu pietūkums; iekaisuma procesi un deģeneratīvi procesi, kas saistīti ar dažādu orgānu un audu iekaisumu, sevišķi balsta un kustību sistēmā (tendovaginīts, stiloidīts, epikondilīts, bursīts, skapulohumerāls periartrīts); gūžas, ceļa un sīko locītavu artroze; akūts smadzeņu satricinājums.

4.2 Devas un lietošanas veids

Parasti lieto pa 10 pilieniem 3 reizes dienā. Mīksto audu pietūkuma gadījumā lieto pa 30 pilieniem 3 reizes dienā. Nav pietiekošas pieredzes par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām, pret Kalnu arniku, Kumelītēm, Parasto pelašķi vai pret kādu no kurvjziežu dzimtas augiem. Principā Echinacea nedrīkst lietot, ja ir progresējošas sistēmiskas slimības, piemēram, tuberkuloze, leikoze vai leikozei līdzīgas slimības, saistaudu iekaisuma slimības (kolagenozes)autoimūnas slimības, multiplā skleroze, AIDS, HIV infekcijas vai citas hroniskas vīrusu slimības.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Šīs zāles satur 35 tilp.% etilspirta, t.i., līdz 147,4 mg vienā devā (10 pilienus), kas atbilst 3,72 ml alus vai 1,55 ml vīna vienā devā (pieņemot, ka 5% un 12% tilpuma etilspirta attiecīgi).
Kaitīgs alkoholiķiem.
Piesardzība jāievēro grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas periodā, bērniem un augsta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
Nav novērota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana
Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Homeopātiski vielu atšķaidījumi nav toksiski, lietojot grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus
Neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības
Tāpat kā citas zāles, Traumeel S var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Retos gadījumos var rasties paaugstinātas jutības reakcijas vai alerģiskas ādas reakcijas(apsārtums, tūska un nieze) cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret kurvjziežiem (Arnica, Calendula, Achillea millefolium), un retos gadījumos šo zāļu lietošana jāpārtrauc. Pēc Echinacea ekstraktu saturošu zāļu lietošanas novēroti ādas izsitumi un nieze un retos gadījumos – sejas tūska, elpas trūkums (dispnoja)reibonis un asinsspiediena pazeminināšanās. Pēc lietošanas var rasties pastiprināta siekalu izdalīšanās, un arī šādā gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc.
Dažos gadījums var rasties alerģiskas reakcijas arī sastāvā ietilpstošās homeopātiskās sastāvdaļas Mercurius solubilis dēļ.

4.9 Pārdozēšana
Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem

5 Farmakoloģiskās īpašības

5.1 Farmakodinamiskās īpašības
Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.
ATĶ kods V03AX
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.3 Pirmsklīniskie dati par drošību
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

6 Farmaceitiskā informācija

6.1 Palīgvielu saraksts
Palīgvielas: etilspirts, attīrīts ūdens. Satur 35 tilp.-% etilspirtu.

6.2 Nesaderība
Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks
5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi
Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs
Stikla pilinātājpudelīte/kartona kārba. Pilinātājpudelīte satur 30 ml.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai
Nav īpašu prasību.

7 Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str.2-4,
D-76532 Baden-Baden
Vācija

8 Reģistrācijas numurs:

94-0086

9 Reģistrācijas /Pārreģistrācijas datums:

19.04.1994
27.09.2004

10 Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:

14.09.2009