

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Traumeel tabletta

**Hatóanyagok:** Hypericum perforatum D2, Echinacea purpurea D2, Echinacea angustifolia D2, Bellis perennis D2, Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Hamamelis virginiana D2, Achillea millefolium D3, Chamomilla recutita D3, Symphytum officinale D8, Aconitum napellus D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Hepar sulfuris calcareum D8, Atropa belladonna D4.

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Traumeel tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Traumeel tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Traumeel tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Traumeel tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TRAUMEEL TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Traumeel tabletta homeopátiás gyógyszer, amely a homeopátiás hagyománynak megfelelően, az alábbi állapotok tüneteinek csökkentésére alkalmazható:

- lágyrész sérüléssel járó balesetek, mint pl.:
  - rándulás,
  - ficam,
  - vérömleny,
  - zúzódás,
  - ízületi folyadékgyülem;
- csonttörést kísérő, vagy műtéti beavatkozás után jelentkező vizenyő;
- főleg a váz- és izomrendszert érintő gyulladások és kóros elváltozások kiegészítő kezelésére, mint pl.:
  - ínhüvelygyulladás,
  - nyálkatömlő-gyulladás,
  - a könyökízület környékén jelentkező gyulladás (teniszkönyök),
  - a vállízület körüli kötőszövet fájdalmas gyulladása;
  - a csípő-, a térd- és a kisízületek elfajulással járó megbetegedései (artrózis)
- foggyökérhártya körüli gyulladás (periodontitis), fogágygyulladás (parodontosis).

## 2. TUDNIVALÓK A TRAUMEEL TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

**Ne szedje a Traumeel tablettát, ha**

- **Ön allergiás**
  - a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
  - a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekre, pl. a kasvirágra (Echinacea) vagy az árnikára;
- **Önnek valamely, a teljes szervezetet érintő, súlyos lefolyású betegsége van, pl.:**
  - tuberkulózis,
  - vérrák, amikor túl sok, vagy kóros fehérvérsejt termelődik (leukémia) vagy ehhez hasonló betegség,
  - a kötőszövet gyulladási betegsége (kollagenózis),
  - a szervezet saját szövetei elleni kóros immunválasz (autoimmun betegség),
  - súlyosbodó, fizikai és mentális tünetekkel járó, agy- és gerincvelő betegség (szklerózis multiplex),
  - HIV-fertőzés vagy más idült vírusos betegség.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Traumeel tablettát szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának kezdetén a fennálló tünetek átmenetileg erősödhetnek.

Ha Önnek ilyen előfordul, a Traumeel tablettát szedését időlegesen függeszesse fel és forduljon orvoshoz.

A homeopátiás gyógyszert nem szabad a tünetek megszűnését követően alkalmazni. Ilyen esetben nem kívánatos hatások (ún. gyógyszervizsgálati tünetek) léphetnek fel.

A homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) termékeket (cukorka stb.) fogyasztani és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását.

### **Egyéb gyógyszerek és a Traumeel tablettát**

Nem ismert, hogy a Traumeel tablettát befolyásolná más gyógyszerek hatását vagy más gyógyszerek befolyásolnák a Traumeel tablettát hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Traumeel tablettát terhesség és szoptatás időszakában való alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnek a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Traumeel tablettát szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatóanyagainak a termékenységet befolyásoló hatására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Traumeel tablettának a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

### **A Traumeel tablettát tejcukrot (laktózt) tartalmaz.**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## 3. HOGYAN KELL SZEDNI A TRAUMEEL TABLETTÁT?

A Traumeel tablettát mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja

Felnőtteknek és 12 év feletti serdülőknek: naponta 3-szor 1 tablettát.

2-12 év közötti gyermekeknek: naponta 2-szer 1 tablettát.

2 év alatti gyermekeknek: naponta 1-szer 1 tablettát.

Akut tünetek esetén:

Felnőtteknek és 12 év feletti serdülőknek: 15 percenként 1 tablettát, legfeljebb 2 órán keresztül, naponta maximum 8 tablettát, majd a szokásos dózissal kell folytatni a kezelést.

2-12 év közötti gyermekeknek: 1 óránként 1 tablettát, naponta maximum 6-szor, majd a szokásos dózissal kell folytatni a kezelést.

2 év alatti gyermekeknek: 1-2 óránként 1 tablettát, naponta maximum 4-szer, majd a szokásos dózissal kell folytatni a kezelést.

A panaszok enyhülésekor az adagolás gyakoriságát csökkenteni kell.

#### **Az alkalmazás módja**

Étkezés előtt legalább 30 perccel javasolt bevenni. Lenyelés előtt hagyni kell, hogy a szájban lassan szétessen.

Kisgyermekeknek, illetve szükség esetén a tablettát kevés vízben feloldható.

#### **A kezelés időtartama**

Az Ön panaszai határozzák meg a kezelés időtartamát, kérdezze erről kezelőorvosát.

Amennyiben tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, súlyosbodnak vagy új tünetek jelennek meg, keresse fel orvosát.

#### **Ha az előírtnál több Traumeel tablettát vett be**

Keresse fel kezelőorvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud

#### **Ha elfelejtette bevenni a Traumeel tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására. A következő tablettát a szokásos időben vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Traumeel tablettát is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Nagyon ritkán** (10 000-ből egynél kevesebb betegnél) **előfordulhatnak súlyos allergiás reakciók.**

Hagyja abba a Traumeel tablettát szedését **és azonnal kérjen orvosi segítséget** amennyiben ennek jeleit észleli:

- a bőrön testszerte megjelenő csalánkiütések, az ajkak, a nyelv, a gége vagy a test bármely részén jelentkező duzzanat, hirtelen fellépő nehézlégzés, szédülés, vérnyomásesés.

Nagyon ritkán előfordulhatnak még enyhe allergiás bőrreakciók, úgymint: bőrvörösség, bőrkirritáció, viszketés.

Jelentkezhet még nyálfolyás (előfordulási gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Amennyiben ezeket tapasztalja, szintén hagyja abba a Traumeel tablettát alkalmazását és keresse fel orvosát.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti postai úton az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Magyarország címre, vagy elektronikusan a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) weboldalon keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. HOGYAN KELL A TRAUMEEL TABLETTÁT TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25°C-on, a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A tartályt tartsa jól lezárva.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Traumeel tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Traumeel tablettá?

1 tablettá hatóanyag-tartalma:

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

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát (kb. 300 mg), magnézium-sztearát.

### Milyen a Traumeel tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, ill. sárgás-fehér színű, esetlegesen narancssárgán pettyezett, kerek, lapos felületű, metszett élű, gyengén édes ízű, szagtalan vagy enyhén édes szagú tablettá.

Törési felülete fehér, ill. sárgás-fehér színű.

Fehér polipropilén kupakkal lezárt fehér polipropilén tartály dobozban.

Kiszerezés: 50 db, 250 db tablettá/tartály/doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. -Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden

Németország

Tel.: 00 49 (0)7221 501 00

Fax: 00 49 (0) 7221 501 210

E-mail: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

Helyi képviselő:

Dr. Peithner Budapest Kft.

Tel.: +36 1 431-8954

Fax: +36 1 431-8953

E-mail: [peithun@t-online.hu](mailto:peithun@t-online.hu)

OGYI-HG-033/01 (50 db)

OGYI-HG-033/02 (250 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. május**