

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Traumeel belsőleges oldatos cseppek

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 belsőleges oldatos cseppek (a továbbiakban: Traumeel cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Traumeel cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Traumeel cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Traumeel cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

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

2. TUDNIVALÓK A TRAUMEEL CSEPPEK SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Traumeel cseppeket, 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 cseppek szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának kezdetén a fennálló tünetek átmenetileg erősödhetnek.

Ha Önnél ilyen előfordul, a Traumeel cseppek szedését időlegesen függeszse 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.

Gyermekek

A Traumeel cseppek nem javasolt 2 év alatti gyermekeknek a készítmény alkoholtartalma miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Traumeel cseppek

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

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer 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 cseppeknek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A javallt adagolásban a készítménnyel igen kis mennyiségű (egyszeri adagonként 147 mg) alkoholt viszünk be a szervezetbe, amit figyelembe kell venni.

A Traumeel cseppek etanolt (alkoholt) tartalmaz

Ez a gyógyszer 35 térfogat % etanolt (alkoholt) [legfeljebb 147 mg adagonként (10 csepp), 3,8 ml sörrel, 1,6 ml borral megegyező adag] tartalmaz. Emiatt nem alkalmazható alkoholizmus, alkoholfüggőség esetén, ill. alkoholelvonó kezeléssel (Antaethyl-, azaz disulfiram-kezeléssel) egyidejűleg. Terhes vagy szoptató nőknél, gyermekeknél a szokásos adagolást meghaladó adagok esetén, továbbá magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A TRAUMEEL CSEPPEKET?

A Traumeel cseppeket 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 adagolása:

Felnőtteknek és 12 év feletti serdülőknek: naponta 3-szor 10 csepp.

Akut állapotban: 15 percenként 10 csepp, maximum 2 órán keresztül, majd a szokásos dózissal kell folytatni.

Alkalmazása gyermekeknél

A Traumeel cseppek nem javasolt 2 év alatti gyermekeknek a készítmény alkoholtartalma miatt.

6-11 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 7 csepp. Akut esetben 7 csepp ½-1 óránként, naponta maximum 9 alkalommal, majd a szokásos dózissal kell folytatni.

2-5 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 5 csepp. Akut esetben 5 csepp ½-1 óránként, naponta maximum 9 alkalommal, majd a szokásos dózissal kell folytatni.

A panaszok enyhülésekor az adagolás gyakoriságát csökkenteni kell.

Az alkalmazás módja

A cseppeket étkezés előtt 30 perccel, kevés vízhez adva vegye be.

Az alkalmazás 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 kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Traumeel cseppeket vett be

Keresse fel kezelőorvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud.

Ha elfelejtette bevenni a Traumeel cseppeket

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

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Traumeel cseppek is okozhatnak mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán (10 000-ből egynél kevesebb betegnél) **előfordulhatnak súlyos allergiás reakciók.** Hagyja abban a Traumeel cseppek 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, bőrkiütés, viszketés.

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti postai úton a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest címre, vagy elektronikusan a www.ogyi.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 CSEPPEKET TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Az üveg felnyitását követően 6 hónapig használható fel.
- A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Traumeel cseppeket. 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 cseppek?

100 g oldat hatóanyag-tartalma:

Hypericum perforatum	D2	1,0 g
Echinacea purpurea	D2	2,0 g
Echinacea angustifolia	D2	2,0 g
Bellis perennis	D2	2,0 g
Arnica montana	D2	5,0 g
Calendula officinalis	D2	5,0 g
Hamamelis virginiana	D2	5,0 g
Achillea millefolium	D3	5,0 g
Chamomilla recutita	D3	8,0 g
Symphytum officinale	D8	8,0 g
Aconitum napellus	D3	10,0 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	10,0 g
Hepar sulfuris calcareum	D8	10,0 g
Atropa belladonna	D4	25,0 g

Egyéb összetevők: etanol (alkohol), tisztított víz.

Az oldat etanol (alkohol) tartalma: 35 térfogat % (V/V).

Milyen a Traumeel cseppek külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Traumeel cseppek tiszta, színtelen, ill. halványsárgás etanolos oldat.

30 ml ill. 100 ml oldat fehér színű műanyag cseppentővel és garanciazáras, csavarmenetes műanyag kupakkal lezárt, barna színű üvegbe töltve. Egy üveg dobozban.

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

Telefon: 00 49 (0) 7221 501 00, Fax: 00 49 (0) 7221 501 210

Email: info@heel.de

Helyi képviselő:

Dr. Peithner Budapest Kft.
Tel.: +36 (1) 431 8954,
Fax: +36 (1) 431 8953
Email: peithun@t-online.hu

OGYI-HG-033/03 (30 ml)
OGYI-HG-033/04 (100 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2013. október