

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Регістраційне посвідчення
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРАУМЕЛЬ С
(TRAUMEEL® S)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: Achillea millefolium D3 – 15 мг, Aconitum napellus D3 – 30 мг, Arnica montana D2 – 15 мг, Atropa bella-donna D4 – 75 мг, Bellis perennis D2 – 6 мг, Calendula officinalis D2 – 15 мг, Echinacea D2 – 6 мг, Echinacea purpurea D2 – 6 мг, Hamamelis virginiana D2 – 15 мг, Hepar sulfuris D8 – 30 мг, Hypericum perforatum D2 – 3 мг, Matricaria recutita D3 – 24 мг, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 – 30 мг, Symphytum officinale D8 – 24 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактоза моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі з фаскою, від білого до жовто-білого кольору, можливі поодинокі оранжеві вкраплення, без запаху або з ледь солодкуватим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ.
Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина/
Biologische Heilmittel Heel GmbH.
Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Препарат чинить протизапальну, аналгетичну, протиексудативну, імунокоригуючу, репаративну дію, яка базується на активації захисних сил організму та нормалізації порушених функцій за рахунок речовин рослинного та мінерального походження, які входять до складу препарату.

Показання для застосування.

У комплексній терапії при таких захворюваннях і станах: пошкодження тканин при травмах (спортивних, побутових) у вигляді забитих місць, розтягнень, вивихів, гематом, перелому кісток та суглобів; струс головного мозку. Гострі та хронічні запальні захворювання опорно-рухового апарату (тендовагініт, плечолопатковий періартрит, бурсит, артрит тазостегнового, колінного суглобів і суглобів стоп та кистей рук); зубощелепного апарату (періодонтит, пародонтит, гінгівіт); остеохондроз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до одного з активних компонентів або допоміжних речовин препарату, до арніки, ромашки, деревію чи до інших рослин родини айстрових (складноцвітих).

Туберкульоз, лейкемія, запальні захворювання сполучних тканин (колагенові хвороби), аутоімунні захворювання, розсіяний склероз, захворювання системи крові, СНІД, ВІЛ-інфекції, імуносупресія або імунодефіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

При утримуванні симптомів чи погіршенні стану необхідно проконсультуватися з лікарем.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Токсичність у період вагітності та годування груддю гомеопатично розведених речовин, що входять до складу даного лікарського засобу, не встановлена.

Про жодні небажані реакції не повідомлялося.

Питання про доцільність застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, вирішує лікар індивідуально з урахуванням користі/ризиків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат рекомендований для застосування дітям від народження.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Спосіб застосування та дози.

Разова доза: дорослим та дітям віком від 12 років – 1 таблетка під язик (до повного розсмоктування), дітям віком до 12 років – 1 таблетку розтерти в порошок і, ретельно перемішуючи, розчинити у 20 мл (4 чайних ложки) кип'яченої води кімнатної температури та приймати разову вікову дозу: дітям віком до 1 року – 1 чайна ложка, дітям віком від 1 до 6 років – 2 чайних ложки, дітям віком від 6 до 12 років – 3 чайних ложки (залишки розчину зберігати в захищеному від світла місці при кімнатній температурі не більше однієї доби). Разову вікову дозу приймати 3 рази на добу за 15-20 хвилин до їди або через годину після. У разі гострого початку захворювання приймати разову вікову дозу кожні 15 хвилин протягом перших 2 годин. Далі перейти на прийом 3 рази на добу.

Курс лікування – 2-4 тижні.

Передозування.

Не відзначалося. Можливе посилення побічних реакцій.

Побічні ефекти.

Препарат зазвичай добре переноситься, але у дуже рідкісних випадках в осіб із підвищеною чутливістю до рослин родини складноцвітих (наприклад, *Arnica*, *Calendula*, *Achillea millefolium*) чи до інших компонентів препарату можуть виникати гіперсалівація; алергічні реакції, у тому числі почервоніння, набряки, висипання, свербіж, кропив'янка, у такому випадку застосування препарату необхідно припинити.

Після застосування препаратів, що містять екстракти *Echinacea* спостерігалися реакції з боку травного тракту (у т.ч. нудота, біль у животі); менструальні розлади; акне,

кропив'янка; збудження, порушення сну; висипання на шкірі, свербіж, у поодиноких випадках – набряк обличчя, утруднене дихання (задишка), запаморочення та зниження артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісний з іншими лікарськими засобами.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Поліпропіленовий контейнер на 50 таблеток у картонній коробці.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Категорія відпуску. Без рецепта.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Дата останнього перегляду.

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Отформатовано: Основной текст, По ширине, Поз.табуляции: 13,5 см, по левому краю + нет в 1,25 см

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТРАУМЕЛЬ С

(TRAUMEEL® S)

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Отформатовано: Цвет шрифта: Авто

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: Achillea millefolium D3— 15 мг, Aconitum napellus D3— 30 мг, Arnica montana D2— 15 мг, Atropa bella donna D4— 75 мг, Bellis perennis D2— 6 мг, Calendula officinalis D2— 15 мг, Echinacea D2— 6 мг, Echinacea purpurea D2— 6 мг, Hamamelis virginiana D2— 15 мг, Hepar sulfuris D8— 30 мг, Hypericum perforatum D2— 3 мг, Matricaria recutita D3— 24 мг, Mercurius solubilis Hahnemanni D8— 30 мг, Symphytum officinale D8— 24 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактоза моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі з фаскою, від білого до жовто-білого кольору, можливі поодинокі оранжеві вкраплення, без запаху або ледь солодкуватий запах.

Назва і місце знаходження виробника.

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ.
Д-р Рекевег штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина/
Biologische Heilmittel Heel GmbH.
Dr. Reckeweg Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Препарат має протизапальну, анальгетичну, протиекзудативну, імунокоригуючу, репаративну дію, яка базується на активації захисних сил організму та нормалізації порушених функцій за рахунок речовин рослинного та мінерального походження, які входять до складу препарату.

Показання для застосування.

У комплексній терапії при таких захворюваннях і станах: пошкодження тканин при травмах (спортивних, побутових) у вигляді забитих місць, розтягнень, вивихів, гематом, перелому кісток та суглобів; страє головного мозку. Гострі та хронічні запальні захворювання опорно рухового апарату (тендовагініт, плечолонотковий періартрит, бурсит, артрит тазостегнового, колінного суглобів і суглобів стоп та кистей рук); зубощелепного апарату (періодонтит, пародонтит, гінгівіт); остеохондроз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до одного з активних компонентів або допоміжних речовин, до арніки, ромашки, деревної чи до інших рослин родини айстрових (складноцвітих). Туберкульоз, лейкемія, запальні захворювання сполучних тканин (колагенові хвороби), аутоімунні захворювання, розсіяний склероз, захворювання системи крові СНД, ВІЛ інфекції, імуносупресія або імунodefіцит різної етіології та інші хронічні вірусні захворювання.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

При утримуванні симптомів чи погіршенні стану необхідно проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Токсичність у період вагітності та годування груддю гомеопатично розведених речовин, що входять до складу даного лікарського засобу, не встановлена.

Жодних небажаних реакцій не виявлено.

Питання про доцільність застосування препарату вагітним та жінкам, які годують груддю, вирішує лікар індивідуально з урахуванням користі/ризиків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат рекомендований для застосування дітям від народження.

Спосіб застосування та дози.

Разова доза: дорослим та дітям віком від 12 років — 1 таблетка під язик (до повного розсмоктування), дітям віком до 12 років — 1 таблетку розтерти в порошок і, ретельно перемішавши, розчинити у 20 мл (4 чайних ложки) кип'яченої води кімнатної температури та приймати разову вікову дозу: дітям віком до 1 року — 1 чайна ложка, дітям віком від 1 до 6 років — 2 чайних ложки, дітям віком від 6 до 12 років — 3 чайних ложки (залишки розчину зберігати в захищеному від світла місці при кімнатній температурі не більше однієї доби). Разову вікову дозу приймати 3 рази на добу за 15-20 хвилин до їди або через годину після. У разі гострого початку захворювання приймати разову вікову дозу кожні 15 хвилин протягом перших 2 годин. Далі перейти на прийом 3 рази на добу. Курс лікування — 2-4 тижні.

Передозування.

Не відзначалося. Можливе посилення побічних реакцій.

Побічні ефекти.

Препарат звичайно добре переноситься, але у дуже рідкісних випадках в осіб із підвищеною чутливістю до рослин родини складноцвітих (наприклад, *Arnica*, *Calendula*, *Achillea millefolium*) чи до інших компонентів препарату можуть виникати гіперчутливі реакції; алергічні реакції, у тому числі почервоніння, набряки, висипання, свербіж, кропив'янка, у такому випадку застосування препарату необхідно припинити.

Після застосування препаратів, що містять екстракти *Echinacea* спостерігалися реакції з боку травного тракту (у т.ч. нудота, біль у животі); менструальні розлади; акне, кропив'янка; збудження, порушення сну; висипання на шкірі, свербіж, у поодиноких випадках — набряк обличчя, утруднене дихання (задишка), запаморочення та зниження артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісний з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Поліпропіленовий контейнер на 50 таблеток у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.