

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Traumeel S

żel

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Traumeel S żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumeel S żel
3. Jak stosować lek Traumeel S żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumeel S żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Traumeel S żel i w jakim celu się go stosuje

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Traumeel S żel jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco po urazach, takich jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumeel S żel

Kiedy nie stosować leku Traumeel S żel

Jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na:

- którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku
- arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej złożonych *Compositae*)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować bezpośrednio na otwarte rany, skórę uszkodzoną (zranioną).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się podawania dzieciom. Przed zastosowaniem u dzieci powyżej 12 roku życia wskazana jest konsultacja z lekarzem.

Inne leki i Traumeel S żel

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

3. Jak stosować lek Traumeel S żel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1-2 razy dziennie.

Sposób podania

Niewielką ilość żelu nanosić na bolące miejsca i wcierać.

Okres stosowania

Jeżeli objawy nie ustąpią lub nasilą się, pacjent powinien zasięgnąć porady lekarskiej. Nie stosować żelu na duże powierzchnie skóry przez dłuższy czas (powyżej 7 dni) bez konsultacji lekarskiej.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci. Przed zastosowaniem leku u dzieci powyżej 12 roku życia, należy poradzić się lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Traumeel S żel

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Traumeel S żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Traumeel S żel

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Traumeel S żel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (zapalenie skóry, zaczerwienienie, obrzęk i pokrzywka). Należy wtedy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Traumeel S żel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Traumeel S żel:

100 g żelu zawiera:

Substancje czynne:

1,5 g	Arnica montana	D3
0,45 g	Calendula officinalis	TM
0,45 g	Hamamelis virginiana	TM
0,15 g	Echinacea	TM
0,15 g	Echinacea purpurea	TM
0,15 g	Chamomilla recutita	TM
0,1 g	Symphytum officinale	D4
0,1 g	Bellis perennis	TM
0,09 g	Hypericum perforatum	D6
0,09 g	Achillea millefolium	TM
0,05 g	Aconitum napellus	D1
0,05 g	Atropa bella-donna	D1
0,04 g	Mercurius solubilis Hahnemanni	D6
0,025 g	Hepar sulfuris	D6

Pozostałe składniki to:

karbomery, woda oczyszczona, wodorotlenek sodu (18% roztwór), etanol.

Jak wygląda lek Traumeel S żel i co zawiera opakowanie

Traumeel S żel jest w postaci przezroczystej, żelatynowatej masy w kolorze od brązowego do brązowo-żółtawo-zielonkawego.

Zapach lekko słodkawy zbliżony do etanolu.

Żel znajduje się w aluminiowej tubie z polipropylenową zakrętką, umieszczonej w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 50 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg -Str. 2-4,

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210

e-mail:info@heel.de

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Heel Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21,

02-822 Warszawa

tel. 22 545 07 15

e-mail:biuro@heel.pl

Logo firmy: **-Heel**

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

Kod opakowania: