

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.02.13 № 77

Реєстраційне посвідчення
№ 21A/15934/03/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРАУМЕЛЬ С
(TRAUMEEL® S)

Склад:

діючі речовини: 2,2 мл розчину містять: Achillea millefolium D3 – 2,2 мг, Aconitum napellus D2 – 1,32 мг, Arnica montana D2 – 2,2 мг, Atropa bella-donna D2 – 2,2 мг, Bellis perennis D2 – 1,1 мг, Calendula officinalis D2 – 2,2 мг, Echinacea D2 – 0,55 мг, Echinacea purpurea D2 – 0,55 мг, Hamamelis virginiana D1 – 0,22 мг, Hepar sulfuris D6 – 2,2 мг, Hypericum perforatum D2 – 0,66 мг, Matricaria recutita D3 – 2,2 мг, Mercurius solubilis Hahnemanni D6 – 1,1 мг, Symphytum officinale D6 – 2,2 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Клінічні характеристики.

Показання.

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, 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.

Спосіб застосування та дози.

Разова доза: дорослим і дітям від 12 років – 2,2 мл, дітям віком до 1 року – 0,4 мл, від 1 до 3 років – 0,6 мл, від 3 до 6 років – 1 мл, від 6 до 12 років – 1,5 мл. Застосовувати разову дозу 1-3 рази на тиждень.

Дорослим – у вигляді внутрішньом'язових, підшкірних, внутрішньошкірних, а за необхідності – внутрішньовенних (струминно), внутрішньо-, навколосуглобових ін'єкцій, а також в акупунктурні точки або перорально, особливо дітям (розчинити разову дозу в 5-10 мл води та капати у рот або випити, затримуючи на декілька секунд у роті).

Курс лікування – 2-4 тижні.

Побічні реакції.

Препарат звичайно добре переноситься, але у дуже рідкісних випадках в осіб із підвищеною чутливістю до рослин родини складноцвітих (наприклад, *Arnica*, *Chamomilla*, *Achillea millefolium*) можуть спостерігатися реакції гіперчутливості (до анафілактичної реакції). Тимчасово можуть виникати реакції у місці ін'єкції, у тому числі почервоніння, набрякання та біль. У дуже поодиноких випадках 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, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка; збудження, порушення сну; у поодиноких випадках – набряк обличчя, утруднене дихання (задишка), запаморочення та зниження артеріального тиску.

Передозування.

Не відзначалося. Можливе посилення побічних реакцій.

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.

Діти.

Препарат рекомендований для застосування дітям від народження.

Особливості застосування.

При утримуванні симптомів чи погіршенні стану необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісний з іншими лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат чинить протизапальну, аналгетичну, протиексадитивну, імунотропну та репаративну дію. Дія препарату базується на активації захисних сил організму і нормалізації порушених функцій за рахунок речовин рослинного та мінерального походження, які входять до складу препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху і практично вільний від часток.

Несумісність.

Невідома.

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.

5 ампул та 100 (5x20) ампул по 2,2 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ/
Biologische Heilmittel Heel GmbH.

Місцезнаходження.

Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина/
Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу