

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Траумель, гель для наружного применения гомеопатический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Echinacea, Echinacea purpurea, Chamomilla recutita, Symphytum officinale Bellis perennis Hypericum perforatum. Achillea millefolium Aconitum napellus, Atropa bella-donna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris.

Каждые 100 г препарата содержат: 1,5 г D3 Arnica montana (арника монтана), 0,45 г ∅ Calendula officinalis (календула официналис), 0,45 г ∅ Hamamelis virginiana (гамамелис виргиниана), 0,15 г ∅ Echinacea (эхинацея), 0,15 г ∅ Echinacea purpurea (эхинацея пурпурея), 0,15 г ∅ Chamomilla recutita (хамомилла рекутита), 0,1 г D4 Symphytum officinale (симфитум официнале), 0,1 г ∅ Bellis perennis (беллис перенинис), 0,09 г D6 Hypericum perforatum (гиперикум перфоратум), 0,09 г ∅ Achillea millefolium (ахиллея миллфорум), 0,05 г D1 Aconitum napellus (аконитум напеллус), 0,05 г D1 Atropa bella-donna (атроппа белла-донна), 0,04 г D6 Mercurius solubilis Hahnemanni (меркурий солюбилис Ганемани), 0,025 г D6 Hepar sulfuris (гепар сульфурис).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения гомеопатический.

Прозрачный гель светло-коричневого цвета, возможен желтоватый или зеленоватый оттенок, с характерным запахом. Однородный, без твердых включений, пузырьков воздуха, приступающей жидкости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат применяют у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет в комплексной терапии воспалительных заболеваний различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит и др.) и посттравматических состояний (отек мягких тканей после операции, вывихов, растяжений).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – если не прописано иначе, достаточное количество геля наносить тонким слоем

на кожу болезненных областей тела и втирать легкими движениями 2-3 раза в день.

Возможно наложение марлевой повязки.

Курс лечения при посттравматических состояниях – 2 недели и более; при воспалительных заболеваниях – не менее 3-4 недель.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для наружного применения

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Известная гиперчувствительность к Тысячелистнику обыкновенному (*Achillea millefolium*), Ромашке аптечной (*Chamomilla recutita*), Ноготкам лекарственным (*Calendula officinalis*), Маргаритке многолетней (*Bellis perennis*), Эхинацее (*Echinace*), Арники горной (*Arnica montana*) или иным растениям семейства сложноцветных.
- Туберкулез, лейкозы, коллагенозы, рассеянный склероз, синдром приобретенного иммунного дефицита, вирус иммунодефицита человека и другие аутоиммунные заболевания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Если симптомы сохраняются или усиливаются на фоне применения препарата в течение 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки, открытые раны и поврежденную кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении геля в отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожные аллергические реакции).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Этанол (спирт этиловый) 96% (по объему)

Карбомер 980

Натрия гидроксид раствор 18% (по массе)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

1 год после вскрытия тубы.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 г или 100 г в тубу из алюминия, с защитной мембраной из алюминиевой фольги на горлышке и укупоренную завинчивающимся колпачком из полипропилена.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

тел: +49 7221 501 00

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: info@heel.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»,

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info_russia@heel.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Траумель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»<https://eec.eaeunion.org>.