

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Траумель С, таблетки для рассасывания гомеопатические

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка содержит: 15 мг D2 *Arnica montana* (Арника монтана), 15 мг D2 *Calendula officinalis* (Календула официналис), 15 мг D2 *Hamamelis virginiana* (Гамамелис виргиниана), 15 мг D3 *Achillea millefolium* (Ахиллея миллефолиум), 75 мг D4 *Atropa bella-donna* (Атропа белла-донна), 30 мг D3 *Aconitum napellus* (Аконитум напеллус), 30 мг D8 *Mercurius solubilis Hahnemanni* (Меркуриус солюбилис Ганеманни), 30 мг D8 *Hepar sulfuris* (Гепар сульфурис), 24 мг D3 *Chamomilla recutita* (Хамомилла рекутита), 24 мг D8 *Symphytum officinale* (Симфитум официнале), 6 мг D2 *Bellis perennis* (Беллис переннис), 6 мг D2 *Echinacea* (Эхинацея), 6 мг D2 *Echinacea purpurea* (Эхинацея пурпуреа), 3 мг D2 *Hypericum perforatum* (Гиперикум перфоратум).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от белого до желто-белого цвета, иногда могут быть видны оранжевые вкрапления. Без запаха или со слабым сладковатым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 лет и старше. В комплексной терапии воспалительных заболеваний различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (в том числе тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит) и посттравматических состояний (вывих, растяжение связок, сухожилий и мышц; отек мягких тканей после операции и травмы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 таблетке 3 раза в день.

Курс лечения: при вывихах и растяжениях - 2 недели и более; при воспалительных заболеваниях - не менее 3-4 недель.

Применение препарата более 8 недель возможно после консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Траумель С у детей от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного рассасывания. Препарат следует принимать за 15 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Известная гиперчувствительность к *Achillea millefolium* (Тысячелистник обыкновенный), *Chamomilla recutita* (Ромашка аптечная), *Calendula officinalis* (Ноготки лекарственные), *Bellis perennis* (Маргаритка многолетняя), *Echinacea* (Эхинацея), *Arnica Montana* (Арника горная) или иным растениям семейства сложноцветных.
- Туберкулез, лейкозы, коллагенозы, рассеянный склероз, СПИД, ВИЧ-инфекция и другие аутоиммунные заболевания (в связи с наличием в составе *Echinacea* (Эхинацея)).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При приеме гомеопатических лекарственных препаратов могут временно обостряться симптомы заболевания (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Необходимо проинформировать пациента о том, что при отсутствии терапевтического эффекта более 7 дней, усилении симптомов, ухудшении

общего состояния, при повышении температуры следует срочно обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в 1 таблетке соответствует 0,025 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Назначение комплексных гомеопатических препаратов не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данных заболеваниях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

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

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 препарата возможны кожные реакции (покраснение, отек и зуд) даже спустя несколько дней после приема препарата, аллергические реакции, повышенное слюноотделение. Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

+374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.am>

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

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пенал в пачке из картона) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 или 100 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

электронная почта: 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

электронная почта: info_russia@heel.com

Республика Казахстан

ТОО «GO PHARM»

050040, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, дом 75а, офис 102-103

тел.: +77077988399

электронная почта: aemservices@mail.ru

Республика Армения

ООО «Хеель Рус»,

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

тел: +7 (495) 937-78-25

электронная почта: info_russia@heel.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000223)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.05.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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