

Zāļu apraksts

1 Zāļu nosaukums**Traumeel S tabletes****2 Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs**

1 tablete satur aktīvās vielas:

Arnica montana	D2	15 mg
Calendula officinalis	D2	15 mg
Hamamelis virginiana	D2	15 mg
Achillea millefolium	D3	15 mg
Atropa belladonna	D4	75 mg
Aconitum napellus	D3	30 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30 mg
Hepar sulfuris	D8	30 mg
Chamomilla recutita	D3	24 mg
Symphytum officinale	D8	24 mg
Bellis perennis	D2	6 mg
Echinacea	D2	6 mg
Echinacea purpurea	D2	6 mg
Hypericum perforatum	D2	3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3 Zāļu forma

Tabletes, baltas, apaļas tabletes ar šķautni.

4 Klīniskā informācija**4.1 Terapeitiskās indikācijas**

Traumeel S ir homeopātisks zāļu preparāts, ko lieto traumu ārstēšanā, piemēram, šādos gadījumos: sastiepumi, izmežģījumi, sasitumi, asinsizplūdumi un asinsizplūdumi locītavās, lūzumi; pēcoperācijas un posttraumatiska tūska un mīksto audu pietūkums; iekaisuma procesi un deģeneratīvi procesi, kas saistīti ar dažādu orgānu un audu iekaisumu, sevišķi balsta un kustību sistēmā (tendovaginīts, stiloidīts, epikondilīts, burssīts, skapulohumerāls periartīts); gūžas, ceļa un sīko locītavu artroze; akūts smadzeņu satricinājums.

4.2 Devas un lietošanas veids

Parasti lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā, izšķīdinot tableti mutē. Nav pietiekošas pieredzes par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām, pret Kalnu arniku, Kumelītēm, Parasto pelašķi vai pret kādu no kurvjziežu dzimtas augiem. Principā Echinacea nedrīkst lietot, ja ir progresējošas sistēmiskas slimības, piemēram, tuberkuloze, leikoze vai leikozei līdzīgas slimības, saistaudu iekaisuma slimības (kolagenozes) autoimūnas slimības, multiplā skleroze, AIDS, HIV infekcijas vai citas hroniskas vīrusu slimības.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Satur laktozi. Zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi
Nav novērota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana
Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Homeopātiski vielu atšķaidījumi nav toksiski, lietojot grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus
Neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības
Tāpat kā citas zāles, Traumeel S var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas, Retos gadījumos var rasties paaugstinātas jutības reakcijas vai alerģiskas ādas reakcijas(apsārtums, tūska un nieze) cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret kurvjziežiem (Arnica, Calendula, Achillea millefolium), un retos gadījumos šo zāļu lietošana jāpārtrauc. Pēc Echinacea ekstraktu saturošu zāļu lietošanas novēroti ādas izsitumi un nieze un retos gadījumos – sejas tūska, elpas trūkums (dispnoja)reibonis un asinsspiediena pazemināšanās. Pēc lietošanas var rasties pastiprināta siekalu izdalīšanās, un arī šādā gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc. Dažos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas arī sastāvā ietilpstošās homeopātiskās sastāvdaļas Mercurius solubilis dēļ.

4.9 Pārdozēšana
Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem

5 Farmakoloģiskās īpašības

5.1 Farmakodinamiskās īpašības
Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.
ATĶ kods V03AX
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.3 Pirmsklīniskie dati par drošību
Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

6 Farmaceitiskā informācija

6.1 Palīgvielu saraksts
Laktozes monohidrāts, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība
Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks
5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi
Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Balts polipropilēna flakons ar vāciņu/kartona kārba. Iepakojumā 50 tabletes.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai
Nav īpašu prasību.

7 Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str.2-4,
D-76532 Baden-Baden
Vācija

8 Reģistrācijas numurs:

94-0087

9 Reģistrācijas /Pārreģistrācijas datums:

06.10.1999
27.09.2004

10 Teksta pēdējās pārskatīšanas datums:

14.09.2009