

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Траумель С, капли для приема внутрь 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*.

100 г препарата содержат: 5 г D2 *Arnica montana* (арника монтана), 5 г D2 *Calendula officinalis* (календула официналис), 5 г D2 *Hamamelis virginiana* (гамамелис виргиниана), 5 г D3 *Achillea millefolium* (ахиллея миллефолиум), 25 г D4 *Atropa bella-donna* (атропа белла-донна), 10 г D3 *Aconitum napellus* (аконитум напеллус), 10 г D8 *Mercurius solubilis Hahnemanni* (меркуриус солюбилис Ганемани), 10 г D8 *Hepar sulfuris* (гепар сульфурис), 8 г D3 *Chamomilla recutita* (хамомилла рекутита), 8 г D8 *Symphytum officinale* (симфитум официнале), 2 г D2 *Bellis perennis* (беллис переннис), 2 г D2 *Echinacea* (эхинацея), 2 г D2 *Echinacea purpurea* (эхинацея пурпуря), 1 г D2 *Hypericum perforatum* (гиперикум перфоратум).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) около 35,0 % (объемных) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь гомеопатические.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, с запахом этанола.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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* - по 10 капель 3 раза в день, при отеках мягких тканей – по 30 капель 3 раза в день. Курс лечения при посттравматических состояниях 2 недели и более; при воспалительных заболеваниях – не менее 3-4 недель.

Поскольку препарат содержит Эхинацею, не применяйте препарат непрерывно более 8 недель без консультации с врачом.

### Дети

Детям старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

### Способ применения

Капли принимают внутрь за 15 минут до еды, разведя в 1 чайной ложке воды. Перед проглатыванием подержать во рту 1-2 минуты.

## **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*), Эхинацеи (*Echinacea*), 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.
- Возраст до 12 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

### С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма и заболевания головного мозга. При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Для повышения эффективности лечения рекомендуется одновременное применение мази Траумель С. Максимальная разовая доза препарата (30 капель) содержит около 0,41 г абсолютного спирта этилового (этанол), максимальная суточная доза препарата (90 капель) - около 1,24 г абсолютного спирта этилового (этанол).

Если симптомы сохраняются или усиливаются необходимо проконсультироваться с врачом или медицинским работником.

#### **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 повышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении 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

Возможны аллергические реакции. В редких случаях возможно повышенное слюноотделение после приема препарата. При обнаружении побочных эффектов, в том числе не описанных в инструкции, следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

##### 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.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.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**

Этанол (спирт этиловый) около 35,0 % (объемных)

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Флакон следует закрывать сразу после приема препарата.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 30 мл во флаконы темного стекла гидролитического класса III со встроенной капельницей из полиэтилена и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полипропилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**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@heel-russia.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

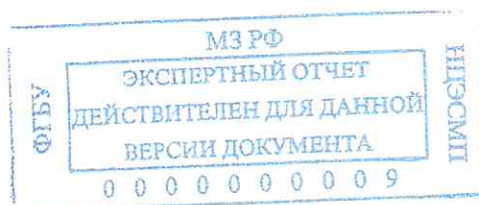
ЛП-№(000456)-(РГ-RU)

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

15.12.2021

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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



148500