

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

Траумель С, мазь для наружного применения гомеопатическая

**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 Ø Calendula officinalis (Календула официналис), 0,45 г Ø Hamamelis virginiana (Гамамелис виргиниана), 0,15 г Ø Echinacea (Эхинацея), 0,15 г Ø Echinacea purpurea (Эхинацея пурпуря), 0,15 г Ø Chamomilla recutita (Хамомилла рекутита), 0,1 г D4 Symphytum officinale (Симфитум официнале), 0,1 г Ø Bellis perennis (Беллис переннис), 0,09 г D6 Hypericum perforatum (Гиперикум перфоратум), 0,09 г Ø Achillea millefolium (Ахиллея миллефолиум), 0,05 г D1 Aconitum napellus (Аконитум напеллус), 0,05 г D1 Atropa bella-donna (Атропа бела-донна), 0,04 г D6 Mercurius solubilis Hahnemanni (Меркуриус солубилис Ганемани), 0,025 г D6 Hepar sulfuris (Гепар сульфурис).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для наружного применения гомеопатическая.

Мазь от белого до желтовато- или розовато-белого цвета, со слабым, характерным запахом, не должно ощущаться прогорклого запаха. Однородная, без следов физической нестабильности (агрегации частиц, фазового расслоения, коагуляции).

**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* – если не прописано иначе, достаточное количество мази 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

*Детям старше 3 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

##### 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*), Эхинацеи (*Echinacea*), Арники горной (*Arnica montana*) или иным растениям семейства сложноцветных.
- Известная гиперчувствительность к эмульгирующему цетилстеариловому спирту.
- Туберкулез, лейкозы, коллагенозы, рассеянный склероз, синдром приобретенного иммунного дефицита, вирус иммунодефицита человека и другие аутоиммунные заболевания.
- Детский возраст до 3 лет в связи с недостаточностью клинических данных.

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

1. Для повышения эффективности лечения рекомендуется прием различных лекарственных форм Траумель С, например, мази, капель или таблеток и раствора для внутримышечного и околосуставного введения.

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

При нарушении кожных покровов и кожных заболеваниях, мазь следует применять после консультации с врачом.

#### **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**

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 мази в отдельных случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности (кожные аллергические реакции). 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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта:

[pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

Парафин жидкий,

Цетостеариловый спирт (тип А) эмульгирующий,

Парафин белый мягкий,

Вода очищенная,

Этанол (этиловый спирт) 96 % (по объему).

### **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.

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

По 50 г или 100 г в тубу из алюминия с внутренним покрытием из эпоксифенольного пластика и внешним покрытием из белого полиэфирного лака, с защитной мембраной из алюминиевой фольги на горлышке и укупоренную завинчивающимся колпачком из пропилена. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Тубу следует закрывать сразу после применения препарата.

**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**

ЛП-№(000264)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 03.06.2021

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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