

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Траумель С, раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая ампула содержит: 2,2 мкл D2 Arnica montana (Arnica) (арника монтана (арника)), 2,2 мкл D2 Calendula officinalis (Calendula) (календула официналис (календула)), 0,22 мкл D1 Hamamelis virginiana (Hamamelis) (гамамелис виргиниана (гамамелис)), 2,2 мкл D3 Achillea millefolium (Millefolium) (ахиллея миллефолиум (миллефолиум)), 2,2 мкл D2 Atropa bella-donna (Belladonna) (атропа белла-донна (белладонна)), 1,32 мкл D2 Aconitum napellus (Aconitum) (аконитум напеллус (аконитум)), 1,1 мкл D6 Mercurius solubilis Hahnemanni (меркуриус солубилис Ганемани), 2,2 мкл D6 Hepar sulfuris (Hepar sulfuris calcareum) (гепар сульфурис (гепар сульфурис калькареум)), 2,2 мкл D3 Chamomilla recutita (Chamomilla) (хамомилла рекутита (хамомилла)), 2,2 мкл D6 Symphytum officinale (Symphytum) (симфитум официнале (симфитум)), 1,1 мкл D2 Bellis perennis (беллис переннис), 0,55 мкл D2 Echinacea (эхинацея), 0,55 мкл D2 Echinacea purpurea (эхинацея пурпуря), 0,66 мкл D2 Hypericum perforatum (Hypericum) (гиперикум перфоратум (гиперикум)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический.

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей с 12 лет и старше в комплексной терапии при вывихах, растяжениях, переломах костей, отеках мягких тканей после операции и травм,

воспалительных процессах различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондиллит, периартрит), артрозах.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

По 1-2 ампуле 1-3 раза в неделю.

Курс лечения 4-5 недель. Кратность применения и длительность курса назначает врач. В связи с тем, что препарат содержит Эхинацею, не применяйте Траумель С непрерывно более 8 недель без консультации с врачом.

Примечание: рекомендуется одновременный прием нескольких лекарственных форм препарата (например, таблетки или капли вместе с мазью и инъекциями).

##### Дети

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

##### Способ применения

Внутримышечно, околосуставно.

#### **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*), Арнике 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, или в случае сохранения или усугубления симптомов а также при появлении побочных эффектов, следует прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

#### **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.

#### **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

Возможны аллергические реакции. Очень редко появление красноты, припухлости, зуда в месте инъекции. Также в редких случаях повышенное слюноотделение после приема препарата. При обнаружении побочных эффектов необходимо прекратить прием препарата.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

## **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**

Натрия хлорид

Вода для инъекций.

### **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 2,2 мл в ампулы из бесцветного стекла гидролитического класса 1. На каждую ампулу нанесены насечка и цветная точка. По 5 ампул укладывают в открытую пластиковую контурную ячею упаковку.

По 1 или 20 открытых пластиковых контурных ячею упаковок с 5 или 100 ампулами помещают вместе с листком-вкладышем 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\_russia@heel.com

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000269)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 08.06.2021

#### **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>