

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Traumeel S

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό σας ή στον ειδικευμένο επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον ειδικευμένο επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Traumeel S και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Traumeel S
3. Πώς να πάρετε το Traumeel S
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Traumeel S
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Traumeel S και ποια είναι η χρήση του

Το Traumeel S είναι ένα ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται κατά την ομοιοπαθητική παράδοση για την ανακούφιση συμπτωμάτων όπως **πόνου και οιδήματος** που ενδέχεται να προκύπτουν από μικρούς τραυματισμούς όπως **διαστρέμματα, μυϊκές θλάσεις και μώλωπες**.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Traumeel S

Μην πάρετε το Traumeel S:

σε περίπτωση

- αλλεργίας (υπερευαισθησίας)
 - στις δραστικές ουσίες, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - στα φυτά της οικογένειας των Αστεροειδών (Σύνθετα), όπως εχινάκεια, καλένδουλα, άρνικα κλπ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων σε ευαίσθητα άτομα και σε ατοπικούς ασθενείς. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό τους προτού χρησιμοποιήσουν Echinacea.

Παιδιά και έφηβοι

Τα προϊόντα που περιέχουν Echinacea δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Traumeel S

Το Traumeel S δεν έχει αναφερθεί να επηρεάζει οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και όσων έχετε αγοράσει χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε σχέση με τη γονιμότητα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικές με επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο, το Traumeel S δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Traumeel S περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Traumeel S

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για από του στόματος χρήση, η συνήθης δοσολογία είναι::

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά από 12 ετών	1 δισκίο 3 φορές ημερησίως ΔΟΣΗ ΕΦΟΔΟΥ εφόσον κρίνεται απαραίτητη από τον θεράποντα ιατρό: 1 δισκίο μπορεί να λαμβάνεται κάθε 30 λεπτά έως μία ώρα, έως 12 φορές για τις πρώτες 24 ώρες. Έπειτα συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία (1 δισκίο 3 φορές ημερησίως).
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Διαλύστε το δισκίο στο στόμα σας τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Τα δισκία μπορούν να θρυμματιστούν και να προστεθούν σε μια κουταλιά φρέσκου νερού βρύσης.

Διάρκεια χρήσης

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, όπως αύξηση του πόνου στις αρθρώσεις ή εάν συνοδεύεται από πυρετό, ή επιμένουν, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Traumeel S από την κανονική

Εάν έχετε υπερβεί τη συνιστώμενη δοσολογία και δεν αισθάνεστε καλά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Traumeel S

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση όταν είναι απαραίτητο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο επαγγελματία υγείας σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπήρξε μικρός αριθμός αναφορών μετά την κυκλοφορία με συμπτώματα σε σχέση με:

- σημεία αναπνευστικής δυσφορίας όπως συσφικτικό αίσθημα στο λαιμό, πόνος στο λαιμό ή ερυθρότητα
- γενικές διαταραχές όπως ίλιγγος, ζάλη, υπέρταση, κεφαλαλγία ή κόπωση
- δερματικές αντιδράσεις όπως τοπικές (οφθαλμικές) ή γενικευμένες αλλεργικές ενδείξεις κνησμού, οιδήματος, ερυθρότητας, εξανθήματος ή ερεθισμού, δερματίτιδας εξ' επαφής ή εκζέματος, ασυνήθιστης αίσθησης του δέρματος, όπως μυρμηκίασης.
- γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια, κοιλιακό άλγος ή μετεωρισμός.

Η συχνότητα αυτών των επιδράσεων δεν είναι γνωστή.

Διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Traumeel S

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να φυλάσσονται τα δισκία στην αρχική συσκευασία.
- Να χρησιμοποιείται εντός 1 έτους μετά το αρχικό άνοιγμα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Traumeel S

1 δισκίο (301,5 mg) περιέχει:

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Achillea millefolium	D3	15,0 mg
Aconitum napellus	D3	30,0 mg
Atropa belladonna	D4	75,0 mg
Hepar sulfuris	D8	30,0 mg
Matricaria recutita	D3	24,0 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30,0 mg

Symphytum officinale	D8	24,0 mg
Bellis perennis	D2	6,0 mg
Calendula officinalis	D2	15,0 mg
Echinacea	D2	6,0 mg
Echinacea purpurea	D2	6,0 mg
Hamamelis virginiana	D2	15,0 mg
Hypericum perforatum	D2	3,0 mg
Arnica montana	D2	15,0 mg

- Τα έκδοχα είναι: μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Traumeel S και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Traumeel S είναι λευκά έως υποκίτρινα, με αχνές πορτοκαλί έως αχνές καφέ κηλίδες, στρογγυλά, επίπεδα στην όψη με στρογγυλεμένες άκρες. Τα δισκία παρέχονται σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο, μέσα σε χάρτινο κουτί. Οι συσκευασίες περιέχουν είτε 50, είτε 100 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
 76532 Baden Baden
 Γερμανία
 Τηλ: +49 72 21 / 501-00
 Φαξ: +49 72 21 / 501-210
 E-Mail : info@heel.com

Τοπικός Αντιπρόσωπος για Ελλάδα:

ASK PHARMACEUTICAL Μ ΕΠΕ
 Λ.Μεσογείων 36
 Τ.Κ. 11527 Αμπελόκηποι
 Αθήνα
 Τηλ.: (+30) 210 77 02 711
 E-Mail : info@askpharma.eu

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2018.