

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Traumeel S

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα έπειτα από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Traumeel S και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Traumeel S
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε 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 χρησιμοποιήσετε το Traumeel S

Μην χρησιμοποιήσετε 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.
 - εάν το δέρμα είναι κατεστραμμένο, τραυματισμένο, ερυθρό ή ερεθισμένο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων / αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε ευαίσθητους ή ατοπικούς ασθενείς. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν το γιατρό τους προτού χρησιμοποιήσουν το Traumeel S.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό εάν υπάρχει πόνος στις αρθρώσεις, με οίδημα της άρθρωσης, ερυθρότητα ή τυρετός.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 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.

Κύηση και θηλασμός

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.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το προϊόν αυτό δεν έχει αναφερθεί να επηρεάζει την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Traumeel S περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη

Ενδέχεται να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ' επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Traumeel S

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

Το προϊόν αυτό πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο δέρμα.

Τα χέρια πρέπει να πλυθούν πριν και μετά την εφαρμογή της αλοιφής.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στην προσβεβλημένη περιοχή 2 φορές ημερησίως και τρίψτε απαλά το δέρμα έως ότου απορροφηθεί. Κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας (θεράπωντος ιατρού), εφόσον απαιτείται: Μπορεί να εφαρμοστεί έως και 4 φορές ημερησίως.

Μην εφαρμόζετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δοσολογία.

Δείγμα αλλοίωσης

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική προστατευτική μεμβράνη κάτω από το πόμα είναι κατεστραμμένη. Για να ανοίξετε, πιέστε τη μεμβράνη με την ακίδα που είναι προσαρτημένη στο πόμα.

Τρόπος χορήγησης

Διακόψτε τη χρήση εάν εμφανιστούν ερυθρότητα, ερεθισμός ή ξηρότητα δέρματος. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Εάν η αλοιφή καταποθεί κατά λάθος και αισθανθείτε αδιαθεσία, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν η αλοιφή εισέλθει στα μάτια, ξεπλύνετε καλά την πληγείσα περιοχή και συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν ο ερεθισμός επιμένει.

Διάρκεια χρήσης

Εάν η κατάσταση επιδεινώνεται ή εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται μέσα σε 7 ημέρες, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Traumeel S από την κανονική

Αν εφαρμόσετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση, σκουπίστε την περίσσεια με ένα χαρτομάντιλο. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Traumeel S

Εφαρμόστε την επόμενη δόση όταν είναι απαραίτητη. Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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, το Traumeel S ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Υπήρξε μικρός αριθμός αναφορών μετά την κυκλοφορία για αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως: ερυθρότητα, φαγούρα, εξάνθημα, πομφόλυγες ή οίδημα, ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα. Έχουν υπάρξει μεμονωμένες περιπτώσεις αναφορών ταχυκαρδίας (γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός), προβλήματα καρδιάς, ίλιγγος, πονοκέφαλος, κόπωση, πόνος και συσφιγκτικόάλγος τραχήλου.

Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν είναι γνωστή.

Διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εμφανιστούν δερματικό εξάνθημα ή άλλες 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.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να φυλάσσεται 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

Τα 100 g αλοιφής περιέχουν:

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Achillea millefolium	MT	0,090 g
Aconitum napellus	D1	0,050 g
Arnica montana	D3	1,500 g
Atropa belladonna	D1	0,050 g

Bellis perennis	MT	0,100 g
Calendula officinalis	MT	0,450 g
Echinacea	MT	0,150 g
Echinacea purpurea	MT	0,150 g
Hamamelis virginiana	MT	0,450 g
Hepar sulfuris	D6	0,025 g
Hypericum perforatum	D6	0,090 g
Matricaria recutita	MT	0,150 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	0,040 g
Symphytum officinale	D4	0,100 g

- Τα έκδοχα είναι: υγρή παραφίνη, γαλακτωματοποιητική κετοστεαρυλική αλκοόλη (τύπου Α), λευκή μαλακή παραφίνη, κεκαθαρμένο ύδωρ και αλκοόλη 96 %.

Εμφάνιση του Traumeel S και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η αλοιφή Traumeel S είναι λευκή έως ερυθρόλευκη.
 Η αλοιφή παρέχεται σε σωληνάριο σε χάρτινο κουτί.
 Τα σωληνάρια περιέχουν 25, 50 ή 100 g αλοιφής.

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.