

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  
 Кратка характеристика на продукта Приложение I  
 Към Рег. № **20000089**  
 Разрешение № **-64312** **09-01-2024**  
 BG/MA/MP - ..... / .....  
 Обновение № ..... / .....

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Траумил S маз  
Traumeel S ointment

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активни вещества:

Achillea millefolium	MT	0,09 g
Aconitum napellus	D1	0,05 g
Arnica montana	D3	1,5 g
Atropa bella-donna	D1	0,05 g
Bellis perennis	MT	0,1 g
Calendula officinalis	MT	0,45 g
Echinacea	MT	0,15 g
Echinacea purpurea	MT	0,15 g
Hamamelis virginiana	MT	0,45 g
Hepar sulfuris	D6	0,025 g
Hypericum perforatum	D6	0,09 g
Matricaria recutita	MT	0,15 g
Mercurius solubilis Hahnemanni	D6	0,04 g
Symphytum officinale	D4	0,1 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

маз

Бяла до светло-жълтеникава хомогенна маз.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Наранявания, като навяхвания, изкълчвания, натъртвания, кръвоизливи и изливи в ставите, след счупвания на костите. Възпалителни и свързани с възпаления дегенеративни процеси на различни органи и тъкани (напр. пародонтити, гноини венечни джобове, парадонтози), както и на опорно-двигателния апарат (тендовагинит, бурсит, хумероскапуларен периартрит), артроза на тазобедрените, коленните и малките стави.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

При възрастни и деца: Нанася се и се втрива върху засегнатите места сутрин и вечер, а при необходимост и по-често, евентуално с превръзка.

Начин на приложение:

За външно приложение.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към една или повече от основните или помощни съставки, вкл. растения от сем. Сложноцветни, като арника (*Arnica montana*), невен (*Calendula officinalis*), лайка (*Chamomilla recutita*), ехинацея (*Echinacea*), бял равнец (*Achillea millefolium*), паричка (*Bellis perennis*) и емулгиран цетилстеарат, алкохол.



#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Ако след приложението на продукта не настъпи желаният лечебен ефект или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

Този продукт съдържа 1 110 mg алкохол (етанол) в 10 g (11.1% w/w).

Може да предизвика парене върху увредена кожа.

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (т.е. контактен дерматит).

Да се избягва контакт с очи, лигавици, открити рани или увредена кожа.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всяко лекарство, и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В много редки случаи може да се появи реакция на свръхчувствителност или алергична кожна реакция (зачервяване, оток и сърбеж) и в такъв случай използването на продукта трябва да се спре.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Цетостеарилов алкохол (Тип А), емулгиращ



Течен парафин  
Бял мек парафин  
Етанол 96% об./об.  
Пречистена вода

**6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3. Срок на годност**

5 години

Срок на годност след отваряне на тубата – 12 месеца

**6.4. Специални условия за съхранение**

Без специални условия на съхранение.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиева туба с вътрешно и външно лаково покритие, херметически затворена с мембрана и синя капачка от РР, съдържаща 50 g маз.

По 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

D-76532 Baden-Baden, Германия

Тел: 0049 (0)7221 501 00, Факс: 0049 (0)7221 501 485

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №20000089

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04.02.2000

Дата на последно подновяване: 07.02.2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2023

