

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls12527/2007

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TRAUMAPLANT

Mast

Symphyti peregrini herbae succus

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek TRAUMAPLANT musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud při poranění nedojde k ústupu obtíží do 3 dnů, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek TRAUMAPLANT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRAUMAPLANT používat
3. Jak se přípravek TRAUMAPLANT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRAUMAPLANT uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TRAUMAPLANT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Traumaplant je fytofarmakum, antiflogistikum

Mast s obsahem koncentráту šťávy vylisované z čerstvě sklizené nati kostivalu cizího (*Symphytum peregrinum*) v emulzním masťovém základu s protizánětlivými účinky.

Přípravek TRAUMAPLANT se používá k léčbě sportovních a úrazových poranění, pohmožděnin a vymknutí, bolesti svalů a kloubů, špatně se hojících i otevřených ran.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TRAUMAPLANT UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Traumaplant:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Traumaplant je zapotřebí

Přípravek obsahuje kyselinu sorbovou, může tak způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu)

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Dosud není známo vzájemné působení (interakce) s jinými léčivými přípravky. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení:

Rizika pro těhotné a kojící ženy nejsou známa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Traumaplant neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRAUMAPLANT POUŽÍVÁ

Přípravek je určen ke kožnímu podání.

Pokud lékař nedoporučí jinak, nanáší se potřebné množství masti jednou až několikrát denně na postižené místo. Mast je vhodná i k použití ve formě masťového obvazu. Pokud při poranění nedojde k ústupu obtíží do 3 dnů, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře. Bez porady s lékařem nepoužívejte v žádném případě déle než 1-2 týdny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Traumaplant nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. U osob s mimořádně citlivou kůží nebo při precitlivělosti na některou jeho složku (u alergiků) se může velmi vzácně objevit zčervenání (erytém) ošetřeného místa. Tato reakce zpravidla rychle mizí. Při výskytu specifické alergické reakce užívání přípravku přerušete a vyhledejte lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK TRAUMAPLANT UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek TRAUMAPLANT obsahuje:

Léčivá látka:

100 g masti obsahuje 10 g *Symphyti peregrini herbae succus* (šťáva z nati kostivalu cizího)

Pomocné látky: Glyceromakrogol-1000-monostearát, glycerol-monodistearát, oktyldodekanol, izopropyl-myristát, dimetikon, propylenglykol, rozmarýnová silice, kyselina sorbová, kyselina citronová, hydroxyethyl-salicylát, tokoferol-alfa-acetát, čištěná voda.

Jak přípravek Traumaplant vypadá a co obsahuje toto balení:

Lékovou formou přípravku je masť.

Velikost balení : 50 g masti nebo 100 g masti

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH, D-81373 Mnichov, Německo.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.12.2010