

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls12527/2007

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Traumaplant, mast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje:

Symphyti peregrini herbae succus 10,0 g

Pomocné látky: kyselina sorbová, aj.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: Světle béžový homogenní krém aromatického zápachu po rozmarýnové silici.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Pohmožděniny, distorze (při sportovních a jiných poraněních), bolesti kloubů a svalů, špatně se hojící rány

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen ke kožnímu podání:

Pokud není doporučeno jinak, nanáší se potřebné množství masti jednou až několikrát denně na postižené místo. Obzvláště vhodné je použití formou masťového obvazu.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek obsahuje kyselinu sorbovou, může proto způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu)

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Rizika pro těhotné a kojící ženy nejsou známa

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nepřichází v úvahu

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Přípravek je kůží velmi dobře snášen. Ve vzácných případech se může objevit erytém (zarudnutí kůže), zvláště u osob s mimořádně citlivou kůží nebo u osob alergických na některou ze složek přípravku. Tyto kožní příznaky zpravidla rychle vymizí. Při výskytu specifické alergické reakce je třeba aplikaci přerušit a vyhledat lékaře.

#### **4.9. Předávkování**

Nepřichází v úvahu

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmakum, antiflogistikum

ATC kód: V11

Nositelem účinku přípravku Traumaplant, mast je komplex látek získaný lisováním šťávy z čerstvé natě *Symphytum* a následnou speciální technologickou úpravou, kterou se zvýší koncentrace účinného komplexu a odstraní vedlejší i balastní látky. Mast působí na povrchu přímo na otevřená poranění a je účinná percutánně do hloubky, což má mimořádný význam u hlubokých zánětů a exsudátů po tupých poraněních.

Hlavními nositeli účinku jsou cholin, kyselina rozmarýnová a alantoin, což jsou vesměs látky s antiflogistickým, antiexsudativním a hojivým účinkem na rány. Cholin má významnou úlohu při různých fyziologických procesech. Přes nervová zakončení parasympatiku způsobuje mimo jiné vazodilataci a tím zlepšuje perfuzi zanícených tkání. Tímto způsobem se eliminují zánětlivé exsudáty a metabolity. Jako vazoaktivní látka, schopná utěsňovat membránu kapilár, je nejvýznamnější antiexsudativní složkou účinných látek přípravku.

Kyselina rozmarýnová má kromě antiexsudativního účinku také výrazné vlastnosti protizánětlivé a inhibuje tvorbu mediátorů zánětu.

Alantoin podněcuje proliferaci buněk a podporuje regenerační pochody v poškozené tkáni. Je proto nositelem granulačního a epitelizačního účinku.

Použitý emulzní systém masťového základu výrazně podporuje resorpci účinných látek.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Nejsou uvedeny

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Zevní aplikace přípravku Traumaplant nemůže způsobit akutní ani chronickou intoxikaci. Na základě rozsáhlých analytických studií nebyla ve šťávě z natě *Symphytum* prokázána přítomnost pyrrolizidinových alkaloidů retronecinového typu hranice průkaznosti (100 µg/kg resp. 100µg/l).

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek:**

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

## **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy

## **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Vnější obal: krabička

Vnitřní obal: lakovaná hliníková tuba s vnitřní ochrannou lakovou vrstvou, PP/PE  
šroubovací uzávěr.

50 g

100 g

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

D-81373 Mníchov

Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/1003/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1997 / 29. 12. 2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 12. 2010