

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