

Кратка характеристика на продукта

1.Търговско име на лекарствения продукт

Traumarplant

Траумаплант

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-02034/13.12.05г.	
№=10/28.11.2005	Kly

2.Количествен и качествен състав

100g крем съдържа:

Symphyti herbae recens succus liquidum (2-3:1), extr.solvent Ethanol 30% 10,0 g

(*Symphytum* concentrate ex *Herba Symphyti recente* 25,0g)

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1 Показания

Контузии, навяхвания (спортни травми и травми при злополуки), ставни и мускулни болки, трудно заздравяващи рани.

4.2 Дозировка и начин на употреба

За прилагане върху кожата

Дозировка

Ако не е назначено друго лечение, един или няколко пъти дневно върху кожата се нанасят от 3-10 cm от крема , в зависимост от големината на засегнатия участък.

Времето между отделните приложения може да бъде най- малко 4-5 часа.

Кремът е особено подходящ при използване на оклузивни превръзки.

Продължителност на употреба

2 до 3 седмици



4.3 Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В случай, че симптомите продължават или се задълбочават след 7-мия ден от приложението, лечението трябва да се преоцени.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за взаимодействие с други лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Няма ограничения по отношение приложението на продукта в периода на бременността и кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

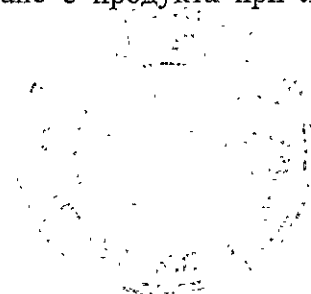
Няма данни за промяна в способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи е възможна появата на еритема (зачервяване на кожата), особено при пациенти с изключително чувствителна кожа или склонност към алергични реакции спрямо някоя от съставките. При поява на тези нежелани лекарствени реакции употребата на препарата трябва да се прекрати и лечението да се преоцени.

4.9 Предозиране

До настоящия момент няма данни за предозиране с продукта при локално приложение.



5. Фармакологични данни–АТС код M02AX10

5.1 Фармакодинамични свойства

Комплексът от лекарствени вещества в Traumarplant се добива от пресните надземни части на *Symphytum uplandicum* Numan (Boraginaceae) –Чер Оман.

Посредством изключително прецизен процес от прясно получения (чрез пресоване) растителен сок се изолира комплекс с висока концентрация на фармакологично активни вещества.

Холин, розмаринова киселина и алантоин са съставките осигуряващи противовъзпалителен, антиексудативен и ранозаздравяващ ефект.

Холинът взема участие в различни физиологични процеси. Той предизвиква вазодилатация посредством парасимпатиковите нервни окончания и по този начин подобрява перфузията на възпаленият тъкан. Възпалителните ексудати и метаболитни продукти се отстраняват. Действайки като вазоактивна субстанция със способност да уплътнява капилярните мембрани, холинът е най-важното лекарствено вещество с антиексудативни свойства сред биологичноактивните компоненти на Traumarplant.

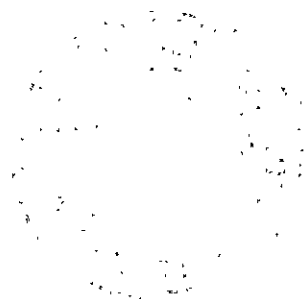
Следващата по сила на антиексудативните свойства е розмариновата киселина. Тя проявява отличен противовъзпалителен ефект, инхибирайки образуването на медиатори на възпалението.

Алантоинът е биологичноактивен компонент на Traumarplant, който стимулира обменните процеси в тъканите и спомага клетъчната пролиферация и регенерация на увреденият тъкан. На него се дължи грануляционното и ранозаздравяващото действие на Traumarplant.

Емулсионната основа на крема спомага за бързата резорбция на лекарствения продукт. Кремът прониква през кожата както повърхностно, така и в подлежащите тъкани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са налични системни фармакокинетични данни за лекарствения продукт . Traumarplant крем се прилага външно и клиничният му ефект се проявява на мястото на приложение.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма доклинични експериментални изследвания върху животни, които да доказват наличието на токсични ефекти, местно дразнещо или сенсibiliзиращо действие при локално приложение на продукта. Системната безопасност е налице от гледна точка на токсикологията и дългогодишния клиничен опит.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Macrogol-20 glycerol monostearate	10,00 g	Ph.Eur.
Glycerol monostearate	22,00 g	Ph.Eur.
Octyldodecanol	2,00 g	Ph.Eur.
Isopropyl myristate	5,00 g	Ph.Eur.
Dimeticone	0,50 g	Ph.Eur.
Propylene glycol	4,00 g	Ph.Eur.
Rosemary oil	0,20 g	DAB
Sorbic acid	0,30 g	Ph.Eur.
Citric acid, anhydrous	0,15 g	Ph.Eur.
α -Tocopherol acetate	0,20 g	Ph.Eur.
2- Hydroxyethyl salicylate	0,60 g	Ph.Eur.
Purified water	q.s. to 100,00 g	Ph.Eur.

6.2 Физико-химични несъвместимост

Не са известни

6.3 Срок на годност

5 (пет) години

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката : 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след обявения от производителя срок на годност!

6.5 Данни за опаковката

Траумарлант се предлага в туби, съдържащи:

- 50g крем
- 100g крем

Първична опаковка: Алуминиева туба с вътрешно лаково покритие от епокси-фенолна смола, с алуминиева пломбираща мембрана и с бяла капачка на винт от полиетилен.

Опаковачният материал е в съответствие с действащата Европейска Фармакопея.

Вторична опаковка:

Единична картонена кутия ,заедно с листовката за употреба

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Am Harras 15
D-81373 München
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт(подновяване на разрешението).

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Ноември 2001 г.