

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Traumeel S tabletės Homeopatinis vaistinis preparatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Traumeel S ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Traumeel S
3. Kaip vartoti Traumeel S
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Traumeel S
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Traumeel S ir kam jis vartojamas

Traumeel S tabletės yra homeopatinis vaistinis preparatas. Jo vartojama būkų traumų (pvz., raiščių patempimo, sumušimo, panirimo, mėlynių), kaulų ir sąnarių degeneracijos simptomams gydyti.

Indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais.

Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Traumeel S

##### Traumeel S vartoti negalima

Jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms, pvz., kalninei arnikai (*Arnica montana*), vaistinei ramunei (*Chamomilla recutita*), paprastajai kraujažolei (*Achillea millefolium*), kitiems astrinių (graižaziedžių) šeimos augalams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Apskritai ežiulių (*Echinacea*) negalima vartoti žmonėms, sergantiems progresuojančiomis sisteminėmis ligomis, pvz., tuberkulioze, leukemija ar į ją panašiomis ligomis, su uždegimu susijusia jungiamojo audinio liga (kolagenine liga), autoimuninėmis ligomis, išsėtine skleroze, AIDS, ŽIV infekcijos sukelta liga arba kitokiomis lėtinėmis virusinėmis ligomis.

##### Kiti vaistai ir Traumeel S

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **Traumeel S vartojimas su maistu ir gėrimais**

Sąveikos nepastebėta.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Traumeel S tabletės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## **Traumeel S sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## **3. Kaip vartoti Traumeel S**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Rekomenduojama dozė

Suaugusiems žmonėms, 12 metų ir vyresniems paaugliams: paprastai reikia vartoti po 1 tabletę 3 kartus per dieną (laikyti burnoje, kol ištirps).

### **Vartojimas vaikams**

Dėl nepakankamai dokumentuotos patirties jaunesniems nei 12 metų vaikams Traumeel S reikėtų vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Traumeel S dozę?**

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

### **Pamiršus pavartoti Traumeel S**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

### **Nustojus vartoti Traumeel S**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Retai (*daugiau kaip 1 iš 10 000, bet mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų*) gali pasireikšti padidėjusio jautrumo arba alerginės odos reakcijos (paraudimas, patinimas ir niežėjimas) žmonėms, jautriems astrinių (graižaižiedžių) šeimos augalams (pvz., kalninei arnikai, medetkai, paprastajai kraujažolei). Tokiais atvejais vaisto vartojimas turėtų būti nutrauktas.

Odos išbėrimas ir niežėjimas, retais atvejais – veido tinimas, pasunkėjęs kvėpavimas (dusulys), galvos svaigimas ir kraujospūdžio sumažėjimas gali pasireikšti po gydymo preparatais, kuriuose yra ežiuolių (*Echinacea*) ekstrakto.

Pavartojus šio vaisto, gali padidėti seilėtekis. Tokiu atveju vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Labai retai (*mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų*) gali pasireikšti alerginės reakcijos dėl homeopatinės veikliosios medžiagos *Mercurius solubilis*.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73 568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **5. Kaip laikyti Traumeel S**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

#### **Traumeel S sudėtis**

- 1 tabletėje yra veikliųjų medžiagų: Arnica montana D2 15 mg, Calendula officinalis D2 15 mg, Hamamelis virginiana D2 15 mg, Achillea millefolium D3 15 mg, Atropa belladonna D4 75 mg, Aconitum napellus D3 30 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 30 mg, Hepar sulfuris D8 30 mg, Chamomilla recutita D3 24 mg, Symphytum officinale D8 24 mg, Bellis perennis D2 6 mg, Echinacea angustifolia D2 6 mg, Echinacea purpurea D2 6 mg, Hypericum perforatum D2 3 mg.
- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, magnio stearatas.

#### **Traumeel S išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, apvalios, su nusklembtomis briaunomis.

Pakuotėje yra 50 tablečių.

#### **Registruotojas ir gamintojas**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Straße 2-4

76532 Baden-Baden

Vokietija

Tel. +49 7221 501 00

Faksas +49 7221 501 485

El. paštas [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Farmahelis“

Partizanų g. 198-5

LT-50324 Kaunas

Tel., faks. + 370 37 452 559

El. paštas [info@heel.lt](mailto:info@heel.lt)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-08-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>