Príloha č. 1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie ev. č. 0199/2002

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC)**

1. **NÁZOV LIEKU**

**Traumaplant®**

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g masti obsahuje: Symphyti peregrini herbae succus 100 mg (10%)

1. **LIEKOVÁ FORMA**

masť

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
   1. **Terapeutické indikácie**

Pomliaždeniny, vytknutia, natrhnutia svalov a šliach, bolesti svalov a kĺbov, zle sa hojace rany.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podávania:**

Na vonkajšie použitie:

Ak nie je uvedené inak, masť sa nanáša niekoľkokrát denne na postihnuté miesto. Obzvlášť vhodné je použitie formou masťového obväzu.

* 1. **Kontraindikácia**

Ak sa liek používa podľa návodu, nevyskytujú sa žiadne kontraindikácie.

* 1. **Špeciálne upozornenia**

Nie sú uvedené

* 1. **Liekové a iné interakcie**

Nie sú uvedené

* 1. **Používanie v gravidite a počas laktácie**

Nie je uvedené

* 1. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Neexistuje

* 1. **Nežiaduce účinky**

Bolo preukázané, že liek Traumaplant®, koža veľmi dobre znáša. V ojedinelých prípadoch u pacientov s veľmi citlivou pokožkou sa môže vyskytnúť na niektorú zo zložiek lieku erytém (začervenanie). Vo všeobecnosti tieto symptómy rýchlo zmiznú. Po výskyte špecifickej alergickej reakcie by sa mal pacient poradiť s lekárom.

* 1. **Predávkovanie**

Nie je uvedené

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**
   1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum, antiflogistikum

ATC:V03AX

Nositeľom účinku lieku Traumaplant® je komplex látok získaný lisovaním šťavy z čerstvej vňate druhu Symphytum peregrinum a následnou špeciálnou technologicku úpravou, ktorou sa zvýši koncentrácia účinného komplexu a odstránia vedľajšie a balastné látky.

Masť pôsobí na povrchu priamo na otvorené rany. Jej perkutánny účinok do hĺbky sa využíva pri hlbokých zápaloch a exudátoch po tupých poraneniach.

Hlavnými nositeľmi antiflogistického, antiexudatívneho a rany liečiaceho procesu sú cholín, kyselina rozmarínová a alantoín.

Cholín má významnú úlohu pri rôznych fyziologických procesoch. Spôsobuje okrem iného vazodilatáciu cez parasympatické nervové zakončenia a tak zlepšuje perfúziu v zapálených tkanivách. Zapálené exudáty a metabolity sa touto cestou odstránia. Ako vazoaktívna látka schopná utesniť membránu kapilár je najvýznamnejším komponentom lieku Traumaplant®.

Kyselina rozmarínová má okrem antiexudatívneho účinku aj výrazné antiflogistické účinky a je schopná inhibovať tvorbu mediátorov zápalu.

Alantoín stimuluje proliferáciu buniek a podporuje regeneráciu poškodeného tkaniva. Je nositeľom granulačného a epitelizačného účinku.

Antitraumatický účinok lieku sa vysvetľuje mnohostranným farmakologickým pôsobením jeho liečiv, ktoré priaznivo ovplyvňujú liečbu bolestivých ochorení kĺbov, športových poranení, natrhnutia svalov a šliach, zle sa hojacich rán a sprievodných zápalových procesov v oblasti svalov, šliach a kĺbov.

Použitý emulzný systém masťového základu (o/v) výrazne podporuje rezorbciu liečiv.

* 1. **Farmakokinetické vlastnosti**

Nie sú uvedené

* 1. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Vonkajšia aplikácia lieku Traumaplant® nemôže spôsobiť akútnu ani chronickú intoxikáciu. Na základe rozsiahlych analytických štúdií sa nepreukázala prítomnosť pyrolizidínových alkaloidov retronecínového typu v šťave z vňate Symphytum peregrinum (hranica priekaznosti 100 µg/kg resp. 100 µg/l).

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
   1. **Zoznam pomocných látok**

Glyceromacrogoli 1000 monostearas, glyceroli monodistearas, octyldodecanolum, isopropylis myristas, dimethiconum, polypropylenglycolum, rosmarini aetheroleum, acidum sorbicum, acidum citricum, hydroxyethylis salicylas, tocoferoli alfa acetas, aqua purificata

* 1. **Inkompatibility**

Nie sú známe

* 1. **Čas použiteľnosti**

3 roky

* 1. **Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Uchovávajte pri teplote do 25º C.

* 1. **Vlastnosti a zloženie obalu**

Hliníková tuba s vnútorným ochranným lakovaním, tesniacou vložkou a uzáverom so závitom, papierová skladačka, písomná informácia pre používateľa.

* 1. **Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

D – 81373 Mníchov

Nemecká Spolková Republika

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**
2. **DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**
3. **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

Február 2006