Príloha č. 2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie ev. č. 0199/2002

 **Písomná informácia pre používateľa**

Informácia pre používateľa, čítajte pozorne!

**Traumaplant®**

masť

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

D – 81373 Mníchov

Nemecká Spolková Republika

**Zloženie:**

Liečivo: Symphyti peregrini herbae succus (koncentrát šťavy z čerstvej vňate kostihoja cudzieho)

100 mg v 1 g masti (10%)

Pomocné látky: Glyceromacrogoli 1000 monostearas (glycermacrogol-1000-monostearát), glyceroli monodistearas (glycerolmonodistearát), octyldodecanolum (oktyldodekanol), isopropyl myristas (izopropyl myristátu), dimethiconum (dimetikon), polypropylenglycolum (polypropylénglykol), rosmarini aetheroleum (rozmarínová silica), acidum sorbicum (kyselina sorbová), acidum citricum (kyselina citrónová), hydroxyethylis salicylas (hydroxyetylsalicylát), tocoferoli alfa acetas (tokoferol – acetát alfa), aqua purificata (čistená voda).

**Farmakoterapeutická skupina:**

Fytofarmakum, antiflogistikum

**Charakteristika:**

Masť s obsahom koncentrátu šťavy z čerstvej vňate kostihoja cudzieho (Symphytum peregrinum)

V emulznom masťovom základe s protizápalovými účinkami. Masť neobsahuje pyrolizidínové alkaloidy.

**Indikácie:**

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

**Kontraindikácie:**

Ak sa liek používa podľa návodu nie sú známe.

**Nežiaduce účinky:**

Mali by ste vedieť, že okrem priaznivých účinkov má každý liek aj vedľajšie účinky. Avšak nežiaduce účinky sa nevyskytujú u všetkých pacientov.

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.

**Interakcie:**

Nie sú známe

**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.

**Upozornenie:**

Môžu sa vyskytovať mierne odchýlky odtieňov sfarbenia lieku Traumaplant®. Je to tým, že liek je zložený z prírodného komplexu. Pozostáva z výťažku rastlín, ktoré boli pestované na rôznych miestach, za rozdielnych podmienok.

Napriek mierne odlišnému odtieňu sa kvalita a účinnosť lieku nemenia. Masť neobsahuje pyrolizidínové alkaloidy. Nie sú známe žiadne kontraindikácie a obmedzenia pre používanie masti Traumaplant®.

**Varovanie:**

Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

**Balenie:**

Tuba 50g (100 g)

**Uchovávanie:**

Pri teplote do 25º C.

Liek uchovávajte mimo dosahu detí.

**Dátum poslednej revízie textu:**

Február 2006