

94/1003/97-C

VP

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TRAUMAPLANT (R)

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

100 g masti obsahuje:

Symphyti peregrini herbae succus 10,00 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. 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 k zevnímu použití. Pokud není doporučeno jinak, nanáší se potřebné množství masti několikrát denně na postižené místo. Vhodné je použití formou mastového obvazu.

4.3. Kontraindikace

Pokud se přípravek užívá podle návodu, nevyskytují se žádné kontraindikace.

4.4. Zvláštní upozornění

Není uvedeno.

4.5. Interakce

Nejsou dosud známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Rizika pro těhotné a kojící ženy nejsou známa.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Nepřichází v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek je kůží velmi dobře snášen. Ve vzácných případech se může objevit erythem (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

Farmakodynamická skupina: fytofarmakum, antiflogistikum

Nositelem účinku přípravku Traumaplant je komplex látek získaný lisováním šťávy z čerstvé natě *Symphytum peregriini* 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 perkutánně 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 parasymptiku 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 (přípravek je určen pro zevní použití).

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Zevní aplikace přípravku Traumaplant nemůže způsobit akutní ani chronickou intoxikaci.

Na základě rozsáhlých analytických studií nebyla ve šťávě z nati *Symphytum peregriini* prokázána přítomnost pyrrolizidinových alkaloidů retronecinového typu hranice průkaznosti (100 mikrogramů/kg resp. 100 mikrogramů/l).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek:

- glyceromacrogoli 1000 stearas
- glyceroli mon- et distearas
- octylododecanolum
- isopropylis myristas
- dimethiconum
- polypropylenglycolum
- rosmarini etheroleum
- acidum sorbicum

- acidum citricum anhydricum
- hydroxyethylis salicylas
- tocoferoli alfa acetat
- aqua purificata

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 st. C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Vnější obal: lakovaná papírová skládačka s potiskem

Vnitřní obal: lakovaná aluminiová tuba s vnitřní ochrannou lakovou vrstvou, šroubovací uzávěr PP/PE, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka

50 g

100 g

6.6. Návod k použití

Přípravek je určen k zevnímu použití. Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se potřebné množství masti jednou nebo několikrát denně na postižené místo. Mast je vhodná i k použití ve formě mastového obvazu. Pokud při poranění nedojde k ústupu obtíží do 3 dnů, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře. Bez porady s lékařem nepoužívejte v žádném případě déle než 1-2 týdny.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

D-81373 Mnichov

SRN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/1003/97-C

9. DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.12.2002

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

18.12.2002 (č.j. 5293/02) //2002/12/18/V