

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Traumaplant mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje

10 g šťávy a extraktu (40 : 60) z čerstvé nati druhu *Symphytum x uplandicum*

NYMAN 2-3:1

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (V/V)

Pomocné látky se známým účinkem: kyselina sorbová, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: Světle béžová homogenní mast aromatického pachu po rozmarýnové silici.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické 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 ke kožnímu podání:

Pokud není doporučeno jinak, nanáší se potřebné množství masti jednou až několikrát denně na postižené místo. Obzvláště vhodné je použití formou masťového obvazu.

Přípravek je vhodný pro dospělé i pro děti.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek obsahuje kyselinu sorbovou, může proto způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu)

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Rizika pro těhotné a kojící ženy nejsou známa.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k lokální aplikaci přípravku nepřichází v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech se může objevit erytém (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.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Vzhledem k lokální aplikaci přípravku nepřichází v úvahu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty

ATC kód: V11

Nositelům účinku přípravku Traumaplant, mast je komplex látek získaný lisováním šťávy z čerstvé natě *Symphytum* 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 utěšňovat 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 mast'ového základu výrazně podporuje resorpci léčivých látek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou uvedeny

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Zevní aplikace přípravku Traumaplast nemůže způsobit akutní ani chronickou intoxikaci. Na základě rozsáhlých analytických studií nebyla ve šťávě z nati

Symphytum prokázána přítomnost pyrrolizidinových alkaloidů retronecinového typu hranice průkaznosti (100 µg/kg resp. 100µg/l).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek:

Glyceromakrogol-1000-monostearát, glycerol-monodistearát, oktyldodekanol, isopropyl-myristát, dimetikon, propylenglykol, rozmarýnová silice, kyselina sorbová, bezvodá kyselina citronová, hydroxyethyl-salicylát, tokoferol-alfa-acetát, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření 6 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

zaslepená hliníková tuba s vnitřní ochrannou lakovou vrstvou, PE šroubovací uzávěr.

50 g

100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40

D-81369 Mnichov

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/1003/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 11. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 2. 8. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 12. 2021