

Písomná informácia pre používateľa

Traumaplant masť

šťava a extrakt z čerstvej byliny kostihoja uplandského (Symphytum x uplandicum NYMAN)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Traumaplant a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Traumaplant
3. Ako používať Traumaplant
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Traumaplant
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Traumaplant a na čo sa používa

Traumaplant je masť obsahujúca šťavu a extrakt z čerstvej byliny kostihoja uplandského (Symphytum x uplandicum NYMAN) v emulznom masťovom základe, ktorý výrazne podporuje resorpciu liečivých látok.

Masť pôsobí na povrchu priamo na otvorené rany. Účinnou zložkou masti je celý výťažok zo Symphytum, ktorého protizápalové a antiexsudatívne účinky (pôsobiaci proti tvorbe zápalových sekrétov) a tiež liečivé účinky v procese hojenia rán možno pripísať okrem iného aj cholínu, kyseline rozmarínovej a alantoínu.

Traumaplant sa používa na liečbu pomliaždenín, vytknutí, natrhnutí svalov a šliach, bolesti svalov a kĺbov, zle sa hojajúcich rán.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Traumaplant

Nepoužívajte Traumaplant

Ak ste alergický na šťavu a extrakt z byliny kostihoja (Symphytum) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Zabráňte kontaktu s očami alebo sliznicami ústnej a nosovej dutiny.

Iné lieky a Traumaplant

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcie s inými liekmi nie sú zatiaľ známe.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii dostatočné štúdie o používaní počas tehotenstva a dojčenia. Preto by sa liek nemal používať počas tehotenstva a dojčenia.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na lokálnu aplikáciu nemá Traumaplant vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Traumaplant obsahuje kyselinu sorbovú. Kyselina sorbová môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 13 mg propylénglykolu v jednom cm masti, čo zodpovedá 40 mg propylénglykolu v jednom g masti. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje vonnú rozmarínovú silicu (obsahuje limonén), ktorá môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Traumaplant

Na vonkajšie použitie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V ojedinelých prípadoch sa u pacientov s veľmi citlivou pokožkou alebo precitlivosťou na niektorú zo zložiek lieku môže vyskytnúť erytém (začervenanie). Tieto kožné príznaky zvyčajne rýchlo vymiznú. Po výskyte špecifickej alergickej reakcie je potrebné používanie prerušiť a vyhľadať lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Traumaplant

Uchovávať pri teplote do 25° C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Traumaplant obsahuje

Liečivo je šťava a extrakt (40:60) z čerstvej byliny kostihoja uplandského (Symphytum x uplandicum NYMAN) 2-3:1 100 mg v 1 g masti (10 %)

Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 30 % (v/v)

Pomocné látky sú makrogol 20-glycerol-monostearát, glycerol-mono/di (palmitát, stearát), oktyldodekanol, izopropyl-myristát, dimetikón, propylénglykol, rozmarínová silica, kyselina sorbová, kyselina citrónová, hydroxyetyl-salicylát, α -tokoferol-acetát, čistená voda.

Ako vyzerá Traumaplant a obsah balenia

Traumaplant je svetlo béžová homogénna masť s aromatickou vôňou rozmarínovej silice.

Traumaplant je balený v hliníkových tubách s vnútorným ochranným lakovaním, tesniacou vložkou a PE skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 50 g masti alebo 100 g masti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
D-81369 Mníchov
Nemecko

Výrobca:

Gehrlicher Pharmaceutische Extrakte GmbH
Robert-Koch-Strasse 5
82547 Eurasburg/Obb
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
Páteřní 1216/7
635 00 Brno-Bystrc
Česká republika
e-mail: info@leram-pharma.cz
Tel: +420 513 035 442

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.