

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының 2020 ж. «27» 07 № N030688 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «27»07 2020г.
№ N030688

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Саудалық атауы
Траумель С

Торговое наименование
Траумель С

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Международное непатентованное название
Нет

Дәрілік түрі, дозалануы
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай

Лекарственная форма, дозировка
Мазь для наружного применения

Фармакотерапиялық тобы
Басқа препараттар. Басқа емдік препараттар барлығы. Басқа дәрілік препараттар. АТХ коды V03AX
Гомеопатиялық дәрілік препарат.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Другие лекарственные препараты. Код АТХ V03AX
Гомеопатический лекарственный препарат.

Қолданылуы
– спорттық және тұрмыстық жарақаттарда (созылу, буынның шығуы, гематома, гемартроз, сынулар)
– тірек-қимыл аппаратының қабыну, микрожарақаттық және дегенеративтік үдерісінде (тендовагинит, иық-жауырындық периартрит, бурсит, ұршық буыны артриті, тізе буындары және саусақ пен табан буындары артриті)

Показания к применению
– спортивные и бытовые травмы (растяжение, вывих, гематома, гемартроз, переломы)
– воспалительные, микротравматические и дегенеративные процессы опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, плечелопаточный периартрит, бурсит, артрит тазобедренного, коленного суставов и суставов кистей и стоп)

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар
– препараттың белсенді немесе қосымша компоненттеріне аса жоғары сезімталдық (көдімгі мыңжапырақ, дәрілік түймедақ, дәрілік тырнақгүл, көпжылдық дәстүргүл, эхинацея, тау арникасы немесе күрделі гүлдер тұқымдас басқа өсімдіктер)
– эмульгацияланған цетостеарилді спиртке жоғары сезімталдық

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания
– гиперчувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата (тысячелистник обыкновенный, ромашка аптечная, ноготки лекарственные, маргаритка многолетняя, эхинацея, арника горная или к другим растениям семейства сложноцветных)
– повышенная чувствительность к спирту цетостеариловому эмульгированному

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Арнайы сақтандырулар

Жақпамайды үлкен бөліктерге ұзақ уақытқа немесе тікелей ашық жараларға жағуға болмайды.

Көзге, шырышты қабықтарға, ашық жараларға немесе жарылған теріге тигізіп алмау керек.

Құрамындағы этанол: 13.8 к. / % спиртпен консервацияланған.

Препарат құрамында жергілікті тері реакцияларын (мысалы, жанаспалы дерматит) тудыруы мүмкін цетилстеарил спирті бар.

Педиатрияда қолдану

Препаратты балаларға 1 жастан бастап қолдануға болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезеңінде пайдалануға қатысты клиникалық мәліметтер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Траумель С жақпамайды көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлены.

Специальные предупреждения

Не наносить мазь на большие участки на длительное время или непосредственно на открытые раны.

Избегать контакта с глазами, слизистыми оболочками, открытыми ранами или потрескавшейся кожей.

Содержание этанола: консервируется с 13.8 об. / % спирта.

Препарат содержит цетилстеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в педиатрии

Препарат можно использовать детям от 1 года.

Во время беременности или лактации

Клинических данных относительно использования в период беременности и лактации не имеется.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Мазь Траумель С не влияет на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектерге және балаларға 1 жастан бастап жақпамайды жарақат немесе қабынған жерге жұқалап тәулігіне 2 рет (таңертең және кешке) жағады. Жедел жарақат кезінде – тәулігіне 5-6 ретке дейін. Сондай-ақ жақпамайды таңғыштың астына жеңіл қимылмен ысқылауға немесе таңғыш астына жағуға болады. Емдеу курсы 2-4 апта.

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа қолдануға арналған

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Тәулігіне 2 рет, таңертең және кешке

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану жағдайлары сипатталмаған.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Егер симптомдар сақталса немесе нашарласа, сізге дәрігермен немесе медицина қызметкерімен кеңесу керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Белгісіз

– препараттың қандай да бір компонентіне (көдімгі мыңжапырақ, дәрілік түймедақ, дәрілік тырнақгүл, көпжылдық дәстүргүл, эхинацея, тау арникасы немесе күрделі гүлдер тұқымдас басқа өсімдіктер) терінің аллергиялық реакциялары (қызару, ісіну және қышыну)

– жергілікті тері реакциялары (жанаспалы дерматит)

Мұндай жағдайда препаратты қолдануды тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям от 1 года мазь наносить тонким слоем на место травмы или воспаления 2 раза в сутки (утром и вечером). При острой травме – до 5-6 раз в сутки. Также мазь можно втирать легкими движениями или наносить под повязку. Курс лечения 2-4 недели.

Метод и путь введения

Для наружного применения

Частота применения с указанием времени приема

2 раза в сутки, утром и вечером

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не описаны.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, вам следует проконсультироваться с врачом или медицинским работником.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

– кожные аллергические реакции (покраснение, отечность и зуд) на какой-либо из компонентов препарата (тысячелистник обыкновенный, ромашка аптечная, ноготки лекарственные, маргаритка многолетняя, эхинацея, арника горная или на другие растения семейства сложноцветных)

– местные кожные реакции (контактный дерматит)

В таких случаях препарат следует отменить.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Mat.no.: 070620

Version: 5004

Code: 19

Size: 148 x 500 mm

Type size: ≥ 8 Pt

Colours: ■ Pantone 432

1. Proof __17.11.2020__DN

2. Proof __24.11.2020__DN

3. Proof __03.12.2020__DN

Correction necessary

Approved for submission

Approved for printing

Valid until _____

Valid until further note

Date/Signature

16.12.2020

Akimzhanova Aliya

-Heel

Қосымша мәліметтер**Дәрілік препараттың құрамы**

100 г жақпамайдың құрамында

белсенді заттар:

Arnica montana D3	1.500 г
Calendula officinalis Ø	0.450 г
Hamamelis virginiana Ø	0.450 г
Echinacea Ø	0.150 г
Echinacea purpurea Ø	0.150 г
Chamomilla recutita Ø	0.150 г
Symphytum officinale D4	0.100 г
Bellis perennis Ø	0.100 г
Hypericum perforatum D6	0.090 г
Achillea millefolium Ø	0.090 г
Aconitum napellus D1	0.050 г
Atropa bella-donna D1	0.050 г
Mercurius solubilis Hahnemanni D6	0.040 г
Hepar sulfuris D6	0.025 г

қосымша заттар: эмульгацияланған цетостеарилді спирт (А типі), сұйық парафин, жұмсақ ақ парафин, тазартылған су, 96 % спирт 94 % спиртке (м/м) сәйкес келеді.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан қызғылт-ақ түске дейінгі жұмсақ жақпамай; ашыған иісі сезілмеуі тиіс.

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 г препараттан бұрандалы полипропилен қалпақшалары, ішінен лакталған жабыны бар алюминий сықпаға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Сықпаны сыртқы картон қорапта 15 °С-ден 30 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4,

76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

info@heel.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4,

76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

info@heel.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«АЕМ Services» ЖШС

050040, ҚР, Алматы қ-сы, Әл-Фараби д-лы, 75А үй,

102-103 кеңсе

aemservices@mail.ru

+7 707 798 83 99

Дополнительные сведения**Состав лекарственного препарата**

100 г мази содержит

активные вещества:

Arnica montana D3	1.500 г
Calendula officinalis Ø	0.450 г
Hamamelis virginiana Ø	0.450 г
Echinacea Ø	0.150 г
Echinacea purpurea Ø	0.150 г
Chamomilla recutita Ø	0.150 г
Symphytum officinale D4	0.100 г
Bellis perennis Ø	0.100 г
Hypericum perforatum D6	0.090 г
Achillea millefolium Ø	0.090 г
Aconitum napellus D1	0.050 г
Atropa bella-donna D1	0.050 г
Mercurius solubilis Hahnemanni D6	0.040 г
Hepar sulfuris D6	0.025 г

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый (тип А) эмульсифицированный, парафин жидкий, парафин белый мягкий, вода очищенная, 96 % спирт, соответствует 94 % спирту (м/м).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мягкая мазь от белого до красно-белого цвета; не должно ощущаться прогорклого запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 50 г препарата помещают в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием, с закручивающимися полипропиленовыми колпачками.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Тубу хранить во внешней картонной коробке при температуре от 15 °С до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4,

76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

info@heel.com

Держатель регистрационного удостоверения

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ

Д-р Рекевег-штрассе 2-4

76532 Баден-Баден, Германия

Тел.: +49 7221 501-00

Факс: +49 7221 501-210

info@heel.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и отвечающей за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «АЕМ Services»

050040, РК, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, дом 75А,

оф. 102-103

aemservices@mail.ru

+7 707 798 83 99