

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының 2020 ж. «10» 07 № N030240 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Траумель С

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Инъекцияға арналған 2.2 мл ерітінді

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

**Қолданылуы**

Препарат кешенді емнің құрамында:  
- созылу, буынның шығуы, соғылу, гематома, гемартроз, сынұлар сияқты жарақаттарда  
- операциядан кейінгі және жарақаттан кейінгі ісіну, жұмсақ тіндер ісінуі  
- әртүрлі ағзалар мен тіндердің, оның ішінде тірек-қимыл аппаратының қабынуымен байланысты қабыну және дегенеративтік үдерістерінде (тендовагинит, стилоидит, эпикондилит, бурсит, иық-жауырындық периартрит)  
- жамбас-сан, тізе буыны мен кіші буындар артрозында қолданылады

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді немесе қосымша заттардың біріне аса жоғары сезімталдық; кәдімгі мыңжапырақ, дәрілік түймедақ, дәрілік тырнақгүл, көпжылдық дәстүргүл, эхинацея, тау арникасы немесе күрделі гүлдер тұқымдас басқа өсімдіктер  
Құрамында эхинацея бар гомеопатиялық дәрілік заттарды мынадай жағдайда пайдаланбаған жөн:  
- лейкоз және лейкоз сияқты ауруларда  
- аутоиммундық ауруларда (дәнекер тіннің аурулары, шашыранды склероз)  
- созылмалы инфекциялық аурулар (туберкулез, АИТВ-инфекция)

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі анықталмаған.

**Арнайы сақтандырулар**

Болған ауру симптомдары уақытша асқынуы мүмкін. Мұндай жағдайда препарат дозасын төмендету және оны қабылдау арасындағы аралықтарды ұзарту немесе препарат қабылдауды уақытша тоқтату керек. Егер симптомдар тоқтамаса, дәрігерден кеңес алу қажет.  
Бұл дәрінің құрамында дозаға 1 ммольден кем натрий (23 мг) бар, яғни негізінен «натрийсіз».

**Педиатрияда қолдану**

Балаларға осы препаратты пайдалану тәжірибесінің жеткілікті құжаттамалық расталуы жоқ болғандықтан, 12 жасқа дейінгі балаларға тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдану керек.

**Жүктілік немесе лактация кезінде**

Жүктілік және лактация кезінде пайдалануға қатысты клиникалық мәліметтер жоқ.

**Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері**

Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі анықталмаған.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

**Дозалану режимі**

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға  
Бұлшықет ішіне, тері астына, тері ішіне (тыртықтар жағдайында), вена ішіне, буын ішіне немесе буын айналасына 1 - 2 ампуладан аптасына 1-3 рет. Жедел жағдайларда – күн сайын. Жақсару орын алса, қолдану жиілігін қысқарту керек.

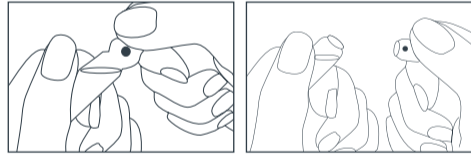
**Емдеу ұзақтығы**

Буынның шығуы мен созылуында – 2 апта және одан көп, қабыну ауруларында – кем дегенде 3-4 апта. Емдеу ұзақтығы бір аптадан артық болса емдеуші дәрігермен талқылануы тиіс.

**Педиатрияда қолданылуы**

Балаларға осы препаратты пайдалану тәжірибесінің жеткілікті құжаттамалық расталуы жоқ болғандықтан, 12 жасқа дейінгі балаларға тек дәрігердің кеңесінен кейін ғана қолдану керек.

**Ампуланы ашу жөніндегі нұсқаулық:**



Сақтықпен қолдану керек. Ампуланы ашуға арналған нұсқаулықты қатаң ұстаныңыз. Шыны ампуланы кесудің қажеті жоқ. Ампуланың басын қиғаштай жоғары ұстаңыз және бүкіл дәрі ампуланың түбіне ағып түсуі үшін ампуланы жақсылап сілкініз. Содан соң өзіңізден кері итереп түрлі түсті нүктесіне қысым түсіре отырып, ампуланың басын сындырыңыз. Ампуладағы пайдаланылмай қалған препаратты тастаңыз.

**Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар**

Препараттың 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**

**Сирек**

- компоненттерге (мысалы, тау арникасы, дәрілік түймедақ, кәдімгі мыңжапырақ, меркуриус солибилис) анафилактикалық реакцияларды қоса аса жоғары сезімталдық реакциялары, бұл симптомдарда препаратты тоқтату керек  
- эхинацея экстрактісі бар препараттармен емдегенде тері бөртпесі және қышыну, сондай-ақ сирек жағдайларда беттің ісінуі, енгізу, бас айналу және қан қысымының төмендеуі байқалады  
- сілекей бөлінуінің жоғарылауы (препарат қабылдауды тоқтату және дәрігермен кеңесу)  
- инъекция орнының қызаруы және ісінуі

**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>

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «10» 07 2020 г.  
№ N030240

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**  
Траумель С

**Международное непатентованное название**  
Нет

**Лекарственная форма, дозировка**  
Раствор для инъекций, 2.2 мл

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

**Показания к применению**

Препарат применяется в составе комплексной терапии при:  
- травмах, таких как растяжения, вывихи, ушибы, гематомы, гемартрозы, переломы  
- постоперационном и посттравматическом отеке, припухлости мягких тканей  
- воспалительных и дегенеративных процессах, связанных с воспалением разных органов и тканей, в том числе опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, стилоидит, эпикондилит, бурсит, плече-лопаточный периартрит)  
- артрозе тазобедренного сустава, коленного и малых суставов

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к одному из активных или вспомогательных веществ: тысячелистник обыкновенный, ромашка аптечная, ноготки лекарственные, маргаритка многолетняя, эхинацея, арника горная или других растений семейства сложноцветных  
Гомеопатические лекарственные средства, содержащие эхинацею, не следует использовать при:  
- лейкозе и лейкозоподобных заболеваниях  
- аутоиммунных заболеваниях (заболевания соединительной ткани, рассеянный склероз)  
- хронических инфекционных заболеваниях (туберкулез, ВИЧ-инфекция)

**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлены.

**Специальные предупреждения**

Могут временно обостряться имеющиеся симптомы заболевания. В этом случае следует снизить дозу препарата и увеличить интервалы между его приемами или временно отменить прием препарата. Если симптомы не прекратились, необходимо обратиться за врачебной консультацией.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по существу «без натрия».

**Применение в педиатрии**

Поскольку опыт использования данного препарата детьми не имеет достаточного документального подтверждения, то детям до 12 лет следует принимать только после консультации с врачом.

**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**

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не установлено.

**Рекомендации по применению**

**Режим дозирования**

Взрослым и детям с 12 лет  
Используют внутримышечно, подкожно, внутрикочно (в случае рубцов), внутривенно, внутрисуставно или внутрисуставно по 1 - 2 ампулы 1-3 раза в неделю. В острых случаях – ежедневно. При наступлении улучшения, необходимо сократить частоту применения.

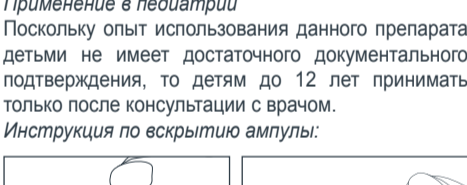
**Длительность лечения**

При вывихах и растяжениях – 2 недели и более, при воспалительных заболеваниях – не менее 3-4 недель. Длительность лечения больше одной недели должна обсуждаться с лечащим врачом.

**Применение в педиатрии**

Поскольку опыт использования данного препарата детьми не имеет достаточного документального подтверждения, то детям до 12 лет принимать только после консультации с врачом.

**Инструкция по вскрытию ампулы:**



Обращаться с осторожностью. Строго следуйте инструкции по вскрытию ампулы. Нет необходимости надрезать стеклянную ампулу. Держите ампулу головкой вверх под углом, и хорошо встряхните ампулу, чтобы все лекарство перетекло вниз ампулы. Затем отломите головку ампулы, применяя давление на цветную точку от себя. Выбросьте неиспользованный оставшийся препарат в ампуле.

**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**

**Редко**

- реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции к компонентам (например, арника горная, ромашка аптечная, тысячелистник обыкновенный, меркуриус солибилис), при этих симптомах препарат следует отменить  
- кожная сыпь и зуд, а также в редких случаях отек лица, одышка, головокружение и падение кровяного давления, наблюдаются при лечении препаратами, содержащими экстракт эхинацеи  
- повышенное слюноотделение (приём препарата отменить и проконсультироваться с врачом)  
- покраснение и отек в месте инъекции

**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.: 070672

Version: 5005

Code: 45

Size: 148 x 600 mm

Type size: ≥ 8 Punkt

Colours: ■ Pantone 432

1. Proof \_\_20.07.2020\_\_ban

2. Proof \_\_28.07.2020\_\_ban

3. Proof \_\_04.08.2020\_\_Ell

4. Proof \_\_05.08.2020\_\_Ell

Correction necessary

Approved for printing

Valid until \_\_\_\_\_

Valid until further note

Date/Signature

05.08.2020

Akimzhanova Aliya

**-Heel**

**Қосымша мәліметтер****Дәрілік препараттың құрамы**

Бір ампула (2.2 мл) ішінде

*белсенді заттар:*

Arnica montana D2	2.20 мг
Calendula officinalis D2	2.20 мг
Chamomilla recutita D3	2.20 мг
Symphytum officinale D6	2.20 мг
Achillea millefolium D3	2.20 мг
Atropa bella-donna D2	2.20 мг
Aconitum napellus D2	1.32 мг
Bellis perennis D2	1.10 мг
Hypericum perforatum D2	0.66 мг
Echinacea D2	0.55 мг
Echinacea purpurea D2	0.55 мг
Hamamelis virginiana D1	0.22 мг
Mercurius solubilis Hahnemannii D6	1.10 мг
Hepar sulfuris D6	2.20 мг

*қосымша заттар:* инъекцияға арналған су, натрий хлориді.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Иіссіз, мөлдір түссіз ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

2.2 мл препараттан түссіз шыны ампулада, ампуланың жоғарғы жағында түрлі түсті таңбалаған нүкте. 5 ампуладан ПВХ жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 немесе 20 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**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, Өл-Фараби д-лы, 75А үй, 102-103 кеңсе

Электронды пошта: [aemservices@mail.ru](mailto:aemservices@mail.ru)

Тел.: +7 707 798 83 99

**Дополнительные сведения****Состав лекарственного препарата**

Одна ампула (2.2 мл) содержит

*активные вещества:*

Arnica montana D2	2.20 мг
Calendula officinalis D2	2.20 мг
Chamomilla recutita D3	2.20 мг
Symphytum officinale D6	2.20 мг
Achillea millefolium D3	2.20 мг
Atropa bella-donna D2	2.20 мг
Aconitum napellus D2	1.32 мг
Bellis perennis D2	1.10 мг
Hypericum perforatum D2	0.66 мг
Echinacea D2	0.55 мг
Echinacea purpurea D2	0.55 мг
Hamamelis virginiana D1	0.22 мг
Mercurius solubilis Hahnemannii D6	1.10 мг
Hepar sulfuris D6	2.20 мг

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций, натрия хлорид.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

**Форма выпуска и упаковка**

По 2.2 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла, в верхней части ампулы цветная маркировочная точка. По 5 ампул в контурную ячеиковую упаковку из ПВХ.

По 1 или 20 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладываются в картонную коробку.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить во внешней картонной упаковке при температуре от 15 °С до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**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

Эл. адрес: [aemservices@mail.ru](mailto:aemservices@mail.ru)

Тел.: +7 707 798 83 99