

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumaplant®
1 g Beinwell-Zubereitung aus frischem Symphytum x uplandicum-Kraut/10 g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Der Wirkstoff ist:
Zubereitung aus frischem Symphytum x uplandicum-Kraut [Beinwell-Zubereitung]

10 g Creme enthalten:
1 g Zubereitung aus frischem Symphytum x uplandicum-Kraut (2-3 : 1) [Beinwell-Zubereitung] bestehend aus:

0,4 g Presssaft aus frischem Symphytum x uplandicum-Kraut (3-8 : 1) und
0,6 g Auszug aus dem Pressrückstand aus frischem Symphytum x uplandicum-Kraut (3-10 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 30 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil: Sorbinsäure
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

Prellungen und Verstauchungen (bei Sport- und Unfallverletzungen), Muskel- und Gelenkschmerzen infolge stumpfer Verletzungen. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei fehlender Besserung innerhalb von 3-4 Tagen einen Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut bei Kindern ab 4 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen.

Traumaplant® mehrmals täglich auf die Haut über dem erkrankten Gewebe auftragen; für einen Salbenverband besonders geeignet.

Die Anwendungsdauer sollte in Abhängigkeit vom Beschwerdebild maximal 3 Wochen betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Beinwell oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Traumaplant® sollte bei Kindern im Alter von unter 4 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt gegeben werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Allgemeine Hinweise:
Der Kontakt mit den Augen sowie mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Traumaplant® in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen können Hautrötungen auftreten, die individuell bedingt sind bei Patienten mit extrem empfindlicher Haut oder mit einer allergischen Disposition gegen einen Bestandteil von Traumaplant®. Im Allgemeinen klingen diese Hauterscheinungen rasch wieder ab. Bei einer spezifischen allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen, wie Hautentzündungen (Dermatitis) auftreten.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Der in Traumaplant® enthaltene Wirkstoffkomplex wird aus frisch geernteten Pflanzen (Symphytum x uplandicum) gewonnen.

Die antiphlogistischen und schmerzlindernden Eigenschaften des Traumaplant®-Wirkstoffkomplexes begründen die Wirksamkeit dieses Phytopharmakons bei schmerzhaften Sportverletzungen, Zerrungen und Prellungen der Muskeln, Sehnen und Gelenke. Die Traumaplant®-Therapie ist eine lokale Direkt-Therapie, bei der bisher keine systemischen Nebenwirkungen beobachtet werden konnten.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Traumaplant® liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Zubereitungen gegen Muskel- und Gelenkschmerzen zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AP06

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Traumaplant® liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Traumaplant® sind keine schädlichen Pyrrolizidinalkaloid-Gehalte nachweisbar (Nachweisgrenze: 0,1 ppm; amtlich festgelegte Sicherheitsgrenze: 10 µg Pyrrolizidinalkaloide pro Tagesdosis). Traumaplant® unterliegt deshalb nicht den Anwendungsbeschränkungen für Pyrrolizidinalkaloid-haltige Arzneimittel.

Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis kann der bestimmungsgemäße Gebrauch von Traumaplant® nicht zu akuten oder chronischen Intoxikationen führen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol-20-glycerolmonostearat, Glycerolmono/di (palmitat, stearat), Octyldodecanol, Isopropylmyristat, Propylenglycol, Dimeticon 100, Rosmarinöl, all-rac-α-Tocopherolacetat, Citronensäure, gereinigtes Wasser, Konservans: Sorbinsäure, Hydroxyethylsilylat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit
30 g [N 1]; 50 g [N 2], 100 g [N 3] Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina GmbH
Am Harras 15
81373 München

Mitvertreiber:

Cassella-med
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. Zulassungsnummer

6994242.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11.09.2007

10. Stand der Information

05/2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin