

Zusätzliche Patienteninformation:

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Traumaplant® haben Sie sich für ein modernes Arzneimittel entschieden, das als wirksamen Bestandteil eine hochdosierte Beinwell-Zubereitung enthält.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Beinwell gehört zu den besonders wertvollen Arzneipflanzen der naturheilkundlichen Medizin. Schon im Altertum wurde Beinwell wegen seiner heilkräftigen Wirkung unter anderem auch bei Verstauchungen oder Quetschungen äußerlich eingesetzt.

Der speziell für die Herstellung von Traumaplant® verwendete „Trauma-Beinwell“ (Symphytum x uplandicum) genießt einen europaweiten patentähnlichen Sortenschutz und wird exklusiv für die Herstellung von Traumaplant® verwendet. „Trauma-Beinwell“ zeichnet sich durch seine ausgeprägt schmerzlindernden, abschwellenden und entzündungshemmenden Eigenschaften aus.

Sicherung der hohen Qualität

Der Wirkstoff von Traumaplant® wird ausschließlich aus den frischen oberirdischen Pflanzenteilen, vor allem den Blättern, gewonnen, da diese einen hohen Wirkstoffgehalt aufweisen. „Trauma-Beinwell“ wird in kontrolliertem Eigenanbau unter biologischen Bedingungen, also ohne den Einsatz von Herbiziden oder Pestiziden, in einer oberbayerischen Klostersgärtnerei angebaut. Die Ernte erfolgt hierzu nur zweimal im Jahr. Aus den frisch geernteten Pflanzenteilen wird unmittelbar nach der Ernte der wertvolle Wirkstoff schonend gewonnen und anschließend in modernsten Anlagen weiterverarbeitet. So wird während des gesamten Herstellungsprozesses vom Arzneipflanzenanbau bis hin zum fertigen Arzneimittel die Grundlage für eine standardisierte, d. h. gleichbleibend hohe Qualität sichergestellt.

Speziell entwickelte Creme mit breiter Wirkung

Die hoch entwickelte Creme-Grundlage, die nach dem Einreiben auf der Haut keine fettigen Rückstände hinterlässt, stellt sicher, dass der Wirkstoff schnell und zuverlässig aufgenommen und so ein rascher Wirkungseintritt gewährleistet wird. Traumaplant® wirkt somit schmerzlindernd, entzündungshemmend und abschwellend. Durch die Verwendung des einzigartigen Blätterextraktes ist Traumaplant® so gut verträglich, dass die Creme auch bei begleitenden offenen Schürfwunden aufgetragen werden kann. Dies ist insbesondere bei Muskelschmerzen, Gelenkbeschwerden infolge stumpfer Verletzungen („Traumen“) von Bedeutung.

Schnelle Hilfe bei Bewegungsschmerzen infolge stumpfer Verletzungen

Unter Bewegungsschmerzen versteht man im Allgemeinen Rückenschmerzen, Verspannungen z.B. im Schulter- und Nackenbereich, aber auch Muskel- und Gelenkbeschwerden, Prellungen, Zerrungen und Verstauchungen. Die Ursachen sind vielfältig und reichen über eine Fehlhaltung oder Bewegungsmangel bis hin zur Überbeanspruchung der Muskulatur. Aber auch Verletzungen wie Prellungen,

Zerrungen oder Verstauchungen zählen zu den Auslösern von Bewegungsschmerzen. Aufgrund der Schmerzen wird eine ungünstige Schonhaltung eingenommen, die Verspannungen verstärkt und weitere Schmerzen ausgelöst. Ein Teufelskreis beginnt. Hier ist schnelle und wirksame Hilfe erforderlich, um möglichst bald wieder voll bewegungsfähig zu sein. Bei Bewegungsschmerzen infolge stumpfer Verletzungen steht mit Traumaplant® ein pflanzliches Arzneimittel zur Verfügung, das mit seinen schmerzlindernden, entzündungshemmenden und abschwellenden Wirkungen gezielt den Heilungsprozess fördert und so die Bewegungsfähigkeit schnell und wirkungsvoll unterstützt.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Traumaplant®

Creme

Wirkstoff: Beinwell-Zubereitung

(1 g Beinwell-Zubereitung aus frischem Symphytum x uplandicum-Kraut / 10 g Creme)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Traumaplant® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumaplant® beachten?
3. Wie ist Traumaplant® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumaplant® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRAUMAPLANT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumaplant® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

Traumaplant® wird angewendet bei Prellungen und Verstauchungen (bei Sport- und Unfallverletzungen), Muskel- und Gelenkschmerzen infolge stumpfer Verletzungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAUMAPLANT® BEACHTEN?

Traumaplant® darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Beinwell oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumaplant® anwenden. Sollten sich die Beschwerden bei Behandlung mit Traumaplant® nicht innerhalb von 3 - 4 Tagen bessern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Allgemeine Hinweise:

Der Kontakt mit den Augen sowie mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Kinder:

Traumaplant® sollte Kindern im Alter von unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit einem Arzt gegeben werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Traumaplant® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Traumaplant® sind Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Traumaplant® in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Traumaplant® in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Traumaplant®:

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST TRAUMAPLANT® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Traumaplant® mehrmals täglich auf die Haut

über dem erkrankten Gewebe auftragen.

Traumaplant® ist für den Salbenverband besonders geeignet.

Traumaplant® sollte in Abhängigkeit vom Beschwerdebild maximal 3 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

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.

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

Erkrankungen des Immunsystems:

Bei einer spezifischen allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRAUMAPLANT® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz aufgedruckten und dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Traumaplant® enthält:

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).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Hinweis:

In Traumaplant® sind keine schädlichen Pyrrolizidinalkaloid-Gehalte nachweisbar. Traumaplant® unterliegt deshalb nicht den Anwendungsbeschränkungen für Pyrrolizidinalkaloid-haltige Arzneimittel.

Wie Traumaplant® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiss-hellbeige Creme.

Originalpackungen mit 30 g, 50 g, 100 g und 150 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Am Harras 15, D-81373 München
Telefon: (089) 747 367 – 0; Telefax: (089) 747 367 - 19
E-Mail: mail@harraspharma.de
www.harraspharma.de

Hersteller:

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH
Robert-Koch-Straße 5
D-82547 Eurasburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet Januar 2016.