

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumaplast® 1 g / 10 g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbinsäure, Propylenglykol

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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Je nach Größe der zu behandelnden Körperstelle und nach Stärke der Beschwerden zwei- bis viermal täglich ca. 3 - 8 g (entspricht einem Salbenstrang von 9 - 24 cm) Traumaplast auf die Haut über dem erkrankten Gewebe auftragen und sorgfältig einmassieren. Für einen Salbenverband besonders geeignet.

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

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Besondere Personengruppen:

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine Daten zu Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vor. In der klinischen Erfahrung hat sich bei der Anwendung von Traumaplast kein Hinweis auf eine relevante Problematik in Bezug auf die Nieren- oder Leberfunktion gezeigt. Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Senioren

Die Anwendung bei älteren Menschen kann ohne Dosisanpassungen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei fehlender Besserung innerhalb von 3-4 Tagen einen Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung von Traumaplast® bei Kindern unter 4 Jahren wird nicht empfohlen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen 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. Es liegen keine Studiendaten zu Wechselwirkungen vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Beinwell-Zubereitungen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Traumaplast während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Traumaplant soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Fertilität 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Rötungen, Brennen auf der Haut oder Juckreiz auftreten. Diese sind in der Regel individuell bedingt 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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,

jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: M02AP06

Die Wirksamkeit von Traumaplant wurde in mehreren kontrollierten ICH-GCP-konformen randomisierten klinischen Studien (randomised clinical trials, RCT) belegt. Traumaplant zeigte sich in der Wirksamkeit gegenüber der Referenz in den geprüften Indikationen stumpfe Traumen im Sprunggelenk-, Knie-, Schulter-, Rückenbereich, sowie stumpfen Sportverletzungen (Distorsionen, Kontusionen) mit oder ohne Hautabschürfungen als signifikant bis hochsignifikant überlegen.

Die lokale Anwendung von Traumaplant erwies sich in allen Studien als ausgezeichnet hautverträglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Traumaplant® liegen nicht vor.

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Traumaplant® liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Traumaplant sind keine schädlichen Pyrrolizidinalkaloid-Gehalte nachweisbar (Nachweisgrenze Beinwell-typische PA: 8 µg/kg; amtlich festgelegte Sicherheitsgrenze: 0,35 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.

Die produktspezifische Zubereitung war im Ames-Test nicht mutagen.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

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

Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung (mit Aluminiumlamelle verschlossen), Schraubverschluss aus PE, Faltschachtel

Tube mit 30 g, 50 g, 75 g, 100 g und 150 g 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 Arzneimittel GmbH, Plinganserstr. 40, 81369 München

8. Zulassungsnummer

88229.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

04. April 2013

10. Stand der Information

September 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig