

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Traumaplant® Schmerzcreme

1 g Beinwell-Zubereitung aus frischem Symphytum × uplandicum-Kraut/10 g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Der Wirkstoff ist:

Zubereitung aus frischem Symphytum × uplandicum-Kraut [Beinwell-Zubereitung]

10 g Creme enthalten:

1 g Zubereitung aus frischem Symphytum × uplandicum-Kraut (2 – 3 : 1) [Beinwell-Zubereitung] bestehend aus:

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbinsäure, Propylenglycol

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 und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter:	Dosierung:
Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren	Bis zu 3-mal täglich
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene	Mehrmals täglich

Traumaplant® Schmerzcreme entsprechend der Dosierungsempfehlung 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

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.

Da keine ausreichenden Daten für diese Altersgruppe vorliegen, wird die Anwendung von Traumaplant® Schmerzcreme bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Traumaplant® Schmerzcreme 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:

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® Schmerzcreme. 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 Medizin-

produkte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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

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

Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit von Traumaplant® Schmerzcreme liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: M02AP06

Die spezielle Öl-in-Wasser-basierte Formulierung der Creme unterstützt das Wasserbindevermögen der Haut durch die Zufuhr von feuchtigkeitsbindenden Substanzen. Dadurch bewahrt sie die Hautfeuchtigkeit sowie Hautelastizität.

Die Wirksamkeit von Traumaplant® Schmerzcreme wurde in mehreren kontrollierten ICH-GCP-konformen randomisierten klinischen Studien (randomised clinical trials, RCT) belegt. Traumaplant® Schmerzcreme 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® Schmerzcreme erwies sich in allen Studien als ausgezeichnet hautverträglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Traumaplant® Schmerzcreme liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

kungen für Pyrrolizidinalkaloid-haltige Arzneimittel.

Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis kann der bestimmungsgemäße Gebrauch von Traumaplast® Schmerzcreme 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 50 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,
Am Harras 15, 81373 München

Mitvertreiber:

Cassella-med GmbH & Co. KG
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

April 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt