

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Traumaplast®

Schmerzcreme

Wirkstoff: Beinwell-Zubereitung

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

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen

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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist **Traumaplast® Schmerzcreme** und wofür wird sie angewendet?

Traumaplast® Schmerzcreme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung stumpfer Verletzungen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Traumaplast® Schmerzcreme** beachten?

Traumaplast® Schmerzcreme 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 **Traumaplast® Schmerzcreme** anwenden.

Sollten sich die Beschwerden bei Behandlung mit **Traumaplast® Schmerzcreme** 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:

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

Anwendung von **Traumaplast® Schmerzcreme** zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von **Traumaplast® Schmerzcreme** 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 **Traumaplast® Schmerzcreme** in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte **Traumaplast® Schmerzcreme** 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 **Traumaplast® Schmerzcreme**:

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

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist **Traumaplast® Schmerzcreme** 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 Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Traumaplast® Schmerzcreme entsprechend der Dosierungsempfehlung auf die Haut über dem erkrankten Gewebe auftragen. **Traumaplast® Schmerzcreme** ist für den Salbenverband besonders geeignet. **Traumaplast® Schmerzcreme** 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:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	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 **Traumaplast® 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 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: 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 Traumaplast® Schmerzcreme 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:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumaplast® Schmerzcreme 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 Traumaplast® Schmerzcreme sind keine schädlichen Pyrrolizidinalkaloid-Gehalte nachweisbar. Traumaplast® Schmerzcreme unterliegt deshalb nicht den Anwendungsbeschränkungen für Pyrrolizidinalkaloid-haltige Arzneimittel.

Wie Traumaplast® Schmerzcreme aussieht und Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutische Unternehmer:

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

Zulassungsinhaber:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH, Am Harras 15, 81373 München

Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Zusätzliche Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Traumaplast® Schmerzcreme 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 heilkräftigenden Wirkung unter anderem auch bei Verstauchungen oder Quetschungen äußerlich eingesetzt.

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

Sicherung der hohen Qualität

Der Wirkstoff von Traumaplast® Schmerzcreme 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 Klostergrößerei 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 Körper die Wirkstoffe direkt und vollständig aufnehmen kann und so ein zuverlässiger Wirkeintritt ermöglicht wird.

Traumaplast® Schmerzcreme wirkt somit schmerzlindernd, entzündungshemmend und abschwellend. Durch die Verwendung der einzigartigen Blätterzubereitung ist Traumaplast® Schmerzcreme so gut verträglich, dass die Creme auch bei

begleitenden offenen Schürfwunden aufgetragen werden kann. Dies ist insbesondere bei Muskelschmerzen und Gelenksbeschwerden infolge stumpfer Verletzungen („Traumen“) von Bedeutung.

Effektive und wirksame Hilfe bei Bewegungsschmerzen infolge stumpfer Verletzungen

Unter Bewegungsschmerzen versteht man im Allgemeinen Rückenschmerzen, Verspannungen z. B. im Schulter- und Nackenbereich, aber auch Muskel- und Gelenksbeschwerden, 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 werden verstärkt und weitere Schmerzen ausgelöst. Ein Teufelskreis beginnt. Hier ist eine effektive und wirksame Hilfe erforderlich, um möglichst bald wieder voll bewegungsfähig zu sein. Bei Bewegungsschmerzen infolge stumpfer Verletzungen steht mit Traumaplast® Schmerzcreme ein pflanzliches Arzneimittel zur Verfügung, das mit seinen schmerzlindernden, entzündungshemmenden und abschwellenden Wirkungen gezielt den Heilungsprozess fördert und so die Bewegungsfähigkeit effektiv und wirkungsvoll unterstützt.