

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Traumaplant®

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® 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® 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® 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®. 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® enthaltende Wirkstoffkomplex wird aus frisch geernteten Pflanzen (Symphytum × uplandicum) gewonnen.

Die antiphlogistischen und schmerz Lindern 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

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

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.

**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 Pyrrolizidinalkaloidhaltige 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- $\alpha$ -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, 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](mailto: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**

Juli 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt