

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Traumaplant-Salbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 10 g Extrakt aus frischem Kraut des Kulturbeinwell (Herba Symphyti x uplandici herba, recens), Droge-Extrakt-Verhältnis (2-3:1) bestehend aus:

4 g Presssaft aus frischem Kraut des Kulturbeinwell (Verhältnis Arzneipflanze zu Presssaft 3-8:1) und 6 g Flüssigextrakt aus dem Pressrückstand (Verhältnis Arzneipflanze zu Flüssigextrakt 3-10:1), Auszugsmittel Ethanol 30 % V/V.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,3 g Sorbinsäure, 4 g Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hellbeige, weiche Salbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Prellungen, Verstauchungen (bei Sport- und Unfallverletzungen); auch zur Beschleunigung der Heilung begleitender Schürfwunden; Muskel- und Gelenkschmerzen.

Traumaplant-Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Mehrmals täglich auf die Haut auftragen.

##### *Kinder*

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (äußerlich). Auf die Haut über dem erkrankten Gewebe bzw. auf die gereinigte Schürfwunde auftragen; für den Salbenverband besonders geeignet.

Nicht länger als 8 Wochen pro Jahr anwenden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### 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

Nicht in die Augen bringen, nicht auf Schleimhäute aufbringen.

Nach dem Auftragen sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

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

#### Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen können Hautrötungen auftreten, die individuell bedingt sind bei Patienten mit empfindlicher Haut oder mit einer allergischen Disposition gegen einen Bestandteil der Traumaplant-Salbe. Im Allgemeinen klingen diese Hauterscheinungen nach Absetzen der Behandlung rasch wieder ab.

Bei einer allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen.

Angaben über die Häufigkeiten der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

#### ***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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen  
ATC-Code: M02AX

Der in Traumaplant-Salbe enthaltene Wirkstoffkomplex wird aus frisch geernteten Pflanzen (Symphytum x uplandicum - Kulturbeinwell) gewonnen. Der Inhaltsstoff Allantoin erzielt den antiphlogistischen, antiexsudativen Effekt. Das Allantoin im Traumaplant-Wirkstoffkomplex regt die Zellproliferation an und fördert die Regenerationsvorgänge in verletzten Geweben.

In Traumaplant sind keine Pyrrolizinalkaloide nachweisbar (weniger als 0,01 ppm).

Die Beschleunigung der Heilung von Schürfwunden wurde in einer doppelblinden, kontrollierten klinischen Studie an 278 Patienten im Alter von 4 - 66 Jahren im Vergleich zu einer niedrig dosierten Beinwellsalbe untersucht. Alle Patienten hatten frische oberflächliche Schürfwunden bedingt durch Unfälle (Sport, Haushalt, Verkehr o. ä. Ursachen). Die Therapie mit dem Verum führte zu einer statistisch signifikant höheren Wundheilungsrate als unter Placebo (49%ige vs. 29%ige Abheilung der Wundfläche pro Tag). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen - insbesondere lokale Unverträglichkeiten - traten nicht auf.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Im AMES-Test mit und ohne metabolische Aktivierung traten keine Spontanmutationen auf.

Nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis kann der bestimmungsgemäße Gebrauch von Traumaplant-Salbe nicht zu akuten oder chronischen Intoxikationen führen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogolglycerolstearat, Glycerolmonostearat 40-55, 2-Octyldodecanol, Isopropylmyristat, Propylenglycol, Silikonöl, gereinigtes Wasser, ätherisches Rosmarinöl, Zitronensäure,  $\alpha$ -Tocopherolacetat, Sorbinsäure, Hydroxyethylsalicylat.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit Innenschutzlack und Schraubverschluss aus Kunststoff zu 50 g, 100 g, oder 150 g Salbe.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH  
Plinganserstr. 40, D-81369 München  
Tel.-Nr.: +4989747367-0  
Fax-Nr.: +4989747367-19  
e-mail: mail@harraspharma.de

Vertrieb: HWS OTC Service GmbH, Steindorf 65, A-5570 Mauterndorf  
Tel.: 06472/20076, Fax: 06472/20076-41.

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 1-24108

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Juni 2001  
Datum der Verlängerung der Zulassung: 15. Dezember 2005  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. August 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2021

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.