

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Traumeel Neo tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta (301,5 mg) obsahuje:

Achillea millefolium	D3	15,0 mg
Aconitum napellus	D3	30,0 mg
Atropa bella-donna	D4	75,0 mg
Hepar sulfuris	D8	30,0 mg
Matricaria recutita	D3	24,0 mg
Mercurius solubilis Hahnemanni	D8	30,0 mg
Symphytum officinalis	D8	24,0 mg
Bellis perennis	D2	6,0 mg
Calendula officinalis	D2	15,0 mg
Echinacea	D2	6,0 mg
Echinacea purpurea	D2	6,0 mg
Hamamelis virginiana	D2	15,0 mg
Hypericum perforatum	D2	3,0 mg
Arnica montana	D2	15,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem: laktóza Jedna tableta obsahuje přibližně 285 mg laktózy.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílá až žluto-bílá, kulatá plochá tableta se zkosenými hranami. Zřídka se mohou objevovat oranžové skvrny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě distorzí, distenzí, fraktur, pooperačních a poúrazových otoků měkkých tkání, nezávažných zánětů tkání, zahrnující zejména pohybový aparát, jako je např. tendovaginitida, burzitida, styloiditida, epikondylitida nebo periartritida.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Běžné dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta 3x denně.

Pediatrická populace

Děti ve věku 0 – 2 roky: 1 tableta 1x denně.

Děti ve věku 2 – 5 let: 1 tableta 1 – 2x denně.

Děti ve věku 6 – 11 let: 1 tableta 2x denně.

#### Akutní nebo počáteční dávkování

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta každou ½ hodinu až hodinu, až 12x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Pediatrická populace

Děti ve věku 0 – 2 roky: 1 tableta každé 1 – 2 hodiny, maximálně 4x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Děti ve věku 2 – 5 let: 1 tableta každé 1 – 2 hodiny, maximálně 6x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Děti ve věku 6 – 11 let: 1 tableta každé 1 – 2 hodiny, maximálně 8x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Způsob podání

Pokud možno nechat rozpustit tabletu v ústech a poté polknout. Dětem je možno tabletu rozmělnit a rozpustit v troše vody. Tento léčivý přípravek má být užíván 15 minut před nebo po jídle.

Délka léčby

Jelikož tento léčivý přípravek obsahuje *Echinaceu*, doporučuje se při užívání delším než 8 týdnů individuální zhodnocení (konzultace).

Pacienti jsou poučeni, že pokud do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nedojde ke zlepšení příznaků nebo se příznaky zhorší, mají se poradit s lékařem.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Protože tento přípravek obsahuje *Echinaceu*, doporučuje se před zahájením užívání individuální zhodnocení u pacientů s poruchou imunitního systému, např. v případech progresivních systémových onemocnění, autoimunitních onemocnění, imunodeficiencie, imunosuprese a leukemie a podobných onemocnění.

Přípravek obsahuje laktózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly hlášeny a vzhledem k homeopatickému ředění se neočekávají.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Není známo, že by homeopatické ředění látek obsažených v tomto léčivém přípravku bylo škodlivé během těhotenství a kojení. Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly hlášeny žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a vzhledem k homeopatickému ředění se neočekávají.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout přechodné alergické kožní reakce.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování a vzhledem k homeopatickému ředění se neočekávají.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Farmakodynamické vlastnosti nejsou známy.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nebyly provedeny preklinické studie. Vzhledem k vysokému ředění nelze očekávat žádná zvláštní rizika při použití u lidí.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Magnesium-stearát

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Polypropylenová tuba s uzávěrem z polypropylenu, krabička.

Velikost balení: 50 tablet.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

93/429/20-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. 5. 2025

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 5. 2025