

Summary of Product Characteristics

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trimaplant crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 g crème bevat:

1 gram van een extract van de bovengrondse delen van *Symphytum x uplandicum* (Bastaardsmeewortel) planten. Het extract bevat:

0,4 g perssap van de verse *Symphytum x uplandicum* (Bastaardsmeewortel) planten overeenkomend met 1,2 -3,2 gram verse plant

0,6 g van een 30% ethanolextract van *Symphytum x uplandicum* (Bastaardsmeewortel) planten overeenkomend met 1,8-6 gram verse plant.

Hulpstoffen met bekend effect: Sorbinezuur, propyleenglycol
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Trimaplant crème is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor uitwendig gebruik met pijnstillende werking toegepast bij verrekkingen, kneuzingen, verstuikingen en bij kortdurende spierpijn en gewrichtspijn. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurig gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Trimaplant crème is uitsluitend geschikt voor uitwendig gebruik door volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar.

Tenzij anders voorgeschreven is de gebruikelijke dosering:

Kinderen van 3 tot 12 jaar: 1 tot 3 x per dag de crème aanbrengen op de pijnlijke plek(ken)

Kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen: 2 tot 3x per dag de crème aanbrengen op de pijnlijke plek(ken)

Wijze van toediening

Trimaplant crème volgens de aanbevolen dosering op de pijnlijke plek(ken) aanbrengen.

Trimaplant crème kann ook worden toegepast bij verrekkingen, kneuzingen, verstuikingen met gelijktijdig ontstane schaafwonden, maar alleen als de wond al gesloten is.

De duur van de behandeling is maximaal 3 weken. Als de klachten verergeren, of als de symptomen gedurende meer dan twee weken aanhouden, raadpleeg dan een arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de Bastaardsmeervortel of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Trimaplant crème niet gebruiken op open wonden.

Omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn wordt het gebruik van Trimaplant crème bij kinderen jonger dan 3 jaar niet aanbevolen.

Sorbinezuur en propyleenglycol kunnen een milde lokale huidirritatie veroorzaken bij sommige mensen.

Contact met de ogen en slijmvliezen moet worden vermeden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor zover bekend zijn er geen wisselwerkingen van Trimaplant crème met andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van Trimaplant crème tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Trimaplant crème bij zwangere vrouwen. Dierexperimentele gegevens ontbreken. Het gebruik van Trimaplant crème tijdens de zwangerschap wordt daarom afgeraden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van Trimaplant crème worden uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van Trimaplant crème tijdens de periode van borstvoeding wordt daarom aafgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Trimaplant crème op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Trimaplant crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, waarbij de volgende conventie gebruikt wordt:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zeer zelden ($\geq 1/100.000, < 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen vermeld in de volgorde van ernst.

Mogelijke bijwerkingen:

Huid- en onderhuidaandoeningen

In zeer zeldzame gevallen kan roodheid van de huid optreden bij individuele patiënten die een extreem gevoelige huid hebben of een allergische aanleg hebben voor een van de bestanddelen van Trimaplant crème. In het algemeen verdwijnen deze symptomen weer snel.

De aanwezigheid van Sorbinezuur kan bij gevoelige patiënten huidontsteking (dermatitis) veroorzaken.

Immuunsysteemaandoeningen

Bij een specifieke allergische reactie moet een arts worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen data beschikbaar met betrekking tot de farmacokinetische eigenschappen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Trimaplant crème bevat geen schadelijke pyrrolizidine alkaloiden (detectiegrens: 8 ppb).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol-20-glycerolmonostearaat, glycerol mono/di (palmitaat, stearaat), octyldodecanol, isopropylmyristaat, propyleenglycol, dimeticon 100, rozemarijnolie, all-rac- α -tocopherol acetaat, citroenzuur, zuiver water. Conserveermiddel: sorbinezuur, hydroxyethylsalicylaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

De houdbaarheid na openen van de tube bedraagt 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 50 g, 100 g en 150 g crème. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
81369 München
Duitsland
Tel: +49-89-7473670

Voor inlichtingen en correspondentie:
Salveo Pharma BV
Bogert 1
5612 LX Eindhoven. Tel: 0800-0580
Email: info@salveo-pharma.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 121927

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7; 24 augustus 2023