

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים  
(תשנ"ח) התשמ"ז - 1986  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## טראומפלנט קרם

חומר פעיל:

כל 100 גרם מכילים: מיצוי של צמח הקומפרי  
Comfrey (Symphytum) concentrate 10 g  
Comfrey (Symphytum) concentrate 10 g  
(ex. Herba Symphyti recente 25 g)  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.  
עלך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עלך לפנות אל הרופא באם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3-4 ימים.

קרם טראומפלנט מכיל מיצוי של צמח הקומפרי.  
צמח זה הוא אחד הצמחים הבולטים ברפואה הטבעית. הצמח מאופיין בפעילות מכווצת (מפחיתה נפיחות) ונגדלת דלקת. בצמח הקומפרי יש גם מרכיבים המסייעים להחלמה מזורזת של פצעים.

קרם טראומפלנט נספג ואינו מותיר שאריות שמנוניות על פני העור.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בנקעים בקרסול בעקבות פעילות ספורטיבית או תאונות.  
- לטיפול בכאבי שרירים.

### 2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון או מיניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

### ⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם הנך רגיש למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 3-4 ימים יש לפנות לרופא.
- אם אתה חש שהשפעת התרופה חזקה או חלשה מדי פנה לרוקח.

**⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

### ⚠ הריגון והקנה

אם הינך בהריון או מיניקה אין להשתמש בתרופה, מכיוון שלא נעשו מחקרים מספקים בנושא.

### ⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה חומצה סורבית העשויה לגרום לגירוי מקומי של העור (דלדומט: contact dermatitis).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח ביחס לאופן השימוש.  
יש למחוך לפי הציור, מספר פעמים ביום, על האזור הפגוע ולעסות בעדינות.

התכשיר מתאים גם לשימוש עם חבישה אוטומת. לשם כך, יש למרוח כמות גדולה יותר של הקרם על המקום הרצוי, לחבוש ולהשאיר למספר שעות (למשל למשך הלילה).  
אין להשתמש בתרופה מעבר ל- 3 שבועות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים ורקמות ריריות.

**אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברוקח או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטראומפלנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### יש לפנות לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

אדמומיות, פריחה או גירוי בעור, במיוחד במשתמשים בעלי עור רגיש או בעלי נטיה לאלרגיה (תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרו בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- לאחר הפתיחה האריזות יתן להשתמש בתכשיר עד 6 חודשים.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Purified water, glycerol monostearate, macrogol-20 glycerol monostearate, isopropyl myristate, propylene glycol, octyldodecanol, hydroxyethyl salicylate, dimethicone, sorbic acid, rosmary oil, alpha tocopherol acetate, citric acid anhydrous.
- כיכד רגיש לתרופה ומה תוכן האריזה?**  
שפופרת במכילה קרם בכמות של 10, 30, 50 או 100 גרם (לא כל הגדלים משווקים בפועל).
- בעל הרישום וכתובתו:** תרימה חברה למסחר (1961) בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו:** Gehrlcher Pharmazeutische Extrakte GmbH Eurasburg, Germany
- עבור:** Harras Pharma Curarina Arzneimittel Munchen, Germany
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2014.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140.61.31480.00.
- לשם הפטנט ולחלוקת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

נشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيدلة  
(مستحضرات) - 1986  
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## טראומא פלانت קרימ

المادة الفعالة:

כל 100 גרם يحتوي: خلاصة نبات الكومفري  
Comfrey (Symphytum) concentrate 10 g  
Comfrey (Symphytum) concentrate 10 g  
(ex. Herba Symphyti recente 25 g)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».  
موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
الدواء غير مخصص للأطفال والرضع دون عمر 4 سنوات.

عليك إستعمال الدواء بطريقة صحيحة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.  
عليك التوجه للطبيب في حال تفاقم أو عدم تحسن الأعراض (علامات) بعد 2-3 أيام.

يحتوي كريم تراوما فلانت على خلاصة نبات الكومفري.

هذا النبات هو واحد من النباتات البارزة في الطب الطبيعي. يتميز النبات بفعاليتيه المقلصة (تقلل من الإنتفاخ) والمضادة للإلتهاب. يوجد في نبات الكومفري أيضاً مركبات تساعد لشفاء سريع للجروح.

يتمتص كريم تراوما فلانت بحيث لا يترك بقايا دهنية على سطح الجلد.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج خلع كاحل القدم نتيجة ممارسة النشاطات الرياضية أو نتيجة حوادث.
- لعلاج آلام العضلات.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع دون عمر 4 سنوات.

### ⚠ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب قبل إستعمال الدواء.
- يجب التوجه للطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 2-3 أيام.
- توجه للطبيب إذا كنت تشعر أن تأثير الدواء شديد أو ضعيف جداً.

**⚠ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.**

### ⚠ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، لأنه لم تجرى تجارب كافية بهذا الأمر.

### ⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

الدواء يحتوي على حامض سربيك الذي قد يؤدي إلى تهيج موضعي في الجلد (مثلاً: contact dermatitis)

### 3) كيفية إستعمال الدواء ؟

عليك الإستيخاض من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة لطريقة الإستعمال.  
يجب الدهن حسب الحاجة، عدة مرات في اليوم، على المنطقة المصابة والتدليك بلطف.  
الدواء مناسب أيضاً للإستعمال مع ضماد عازل، لذلك، يجب دهن كمية أكبر من الكريم على المكان المطلوب، ثم التضصيد والترك لعدة ساعات (فترة الليل مثلاً).  
لا يجوز إستعمال الدواء لمدة تزيد عن 2 أسابيع.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع، للإستعمال الخارجي فقط. يجب الإمتناع عن التماس مع العينين والأنتسجة المخاطية.



100508011

חברה למסחר  
(1961) בע"מ  
מעברות 4023000

06148  
4023000

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986**

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

## Traumaplant Cream

### Active ingredient:

Each 100 gram contains:

Comfrey (Symphytum) concentrate 10 g

(ex. Herba Symphyti recente 25 g).

Inactive ingredients and allergens in the preparation – see section 6 "Further Information."

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

The medicine is not intended for children and infants under 4 years of age.

Use in the correct manner. Consult the pharmacist if you need further information. Consult the doctor if symptoms worsen or if they do not improve after 3-4 days.

Traumaplant cream contains an extract of the Comfrey plant. This plant is one of the prominent plants in natural medicine. The plant is characterized by its constricting (reduces swelling) and anti-inflammatory activity. The Comfrey plant also has components that aid in accelerating wound healing.

Traumaplant cream is absorbed and does not leave an oily residue on the skin.

### 1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

- For the treatment of ankle sprains due to sports or accidental injuries.
- For the treatment of muscle pain.

### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

#### Do not use the medicine if:

- you are pregnant or breastfeeding.
- you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients which the medicine contains.
- the medicine is not intended for children and infants under 4 years of age.

#### Special warnings regarding use of the medicine

- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before commencing treatment with the medicine.
- If there is no improvement in your condition within 3-4 days, refer to the doctor.
- If you feel that the effect of the medicine is too strong or too weak, refer to the doctor.

**If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.**

#### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, do not use this medicine, since no sufficient studies were conducted on this subject.

#### Important information about some of the medicine's ingredients

The medicine contains sorbic acid which may cause local irritation of the skin (e.g., contact dermatitis).

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain regarding the manner of use.

Apply as necessary, several times a day, on the affected area and rub in gently.

The preparation is also suitable for use with an occlusive dressing. For this purpose, apply a larger amount of the cream on the desired area, cover with a dressing and leave it on for several hours (for instance, overnight).

Do not use the medicine for more than 3 weeks.

#### Do not exceed the recommended dose.

Do not swallow, for external use only. Avoid contact with the eyes and mucosal tissues.

**If a child accidentally swallowed the medicine,** immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

### 4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Traumaplant may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

#### Contact the doctor if the following effects develop:

Redness, rash or irritation of the skin, especially in users with sensitive skin or prone to allergy (these effects usually disappear within a short time after adapting to the medicine).

If any of the side effects worsen, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiration date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at a temperature below 25°C.
- Use within 6 months after first opening.

### 6. FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredient, the medicine also contains:  
Purified water, glycerol monostearate, macrogol-20 glycerol monostearate, isopropyl myristate, propylene glycol, octyldodecanol, hydroxyethyl salicylate, dimethicone, sorbic acid, rosemary oil, alpha tocopherol acetate, citric acid anhydrous.
- **What does the medicine look like and what are the contents of the package?**  
A tube containing 10, 30 50 or 100 gram of cream (not all package sizes may be in the market).
- **License holder and address:** Trima Trading (1961) Ltd., Maabarot 4023000, Israel.
- **Manufacturer and address:** Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Eurasburg, Germany.  
**For:** Harras Pharma Curarina Arzneimittel., Munchen, Germany.
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in March 2014.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 140.61.31480.00.

**إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.**

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تراوما بلانت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

#### يجب التوجه للطبيب إذا تطورت الأعراض التالية:

إحمرار، طفح أو تهيج في الجلد، خاصة لدى مستعملين ذوي جلد حساس أو إذا كان لديهم ميل للحساسية (تختفي هذه الأعراض عادة خلال وقت قصير بعد فترة التعود على المستحضر).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.
- بالإمكان استعمال المستحضر لفترة ٦ أشهر بعد الفتح الأولي.

### ٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Purified water, glycerol monostearate, macrogol-20 glycerol monostearate, isopropyl myristate, propylene glycol, octyldodecanol, hydroxyethyl salicylate, dimethicone, sorbic acid, rosmay oil, alpha tocopherol acetate, citric acid anhydrous.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة؟

- أنبوبة تحوي كريم بكمية ١٠، ٥٠، ١٠٠ أو ١٠٠٠ غرام (ليست كافة الأحجام مسوقة بالفعل).
- **صاحب الإمتياز وعنوانه:** تريما شركة تجارية (١٩٦١) م.ض. معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.
- **إسم المنتج وعنوانه:** Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH Eurasburg, Germany  
من أجل: Harras Pharma Curarina Arzneimittel Munchen, Germany
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: آذار ٢٠١٤
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٠٠٠٠-٣١٤٨٠-٦١-١٤٠٠٠
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Maabarot 4023000  
Trading (1961) Ltd.

تريما TRIMA

شركة للتجارة  
١٩٦١ م.ض.  
معبروت ٤٠٢٣٠٠٠