

Leczenie urazów i stanów zapalnych narządu ruchu – najnowsze doniesienia

Korzyści dla pacjentów:

**skuteczność porównywalna do NLPZ,
a znacząco lepsza tolerancja**



Traumeel^s

Traumeel^s



tabletki 50 szt.



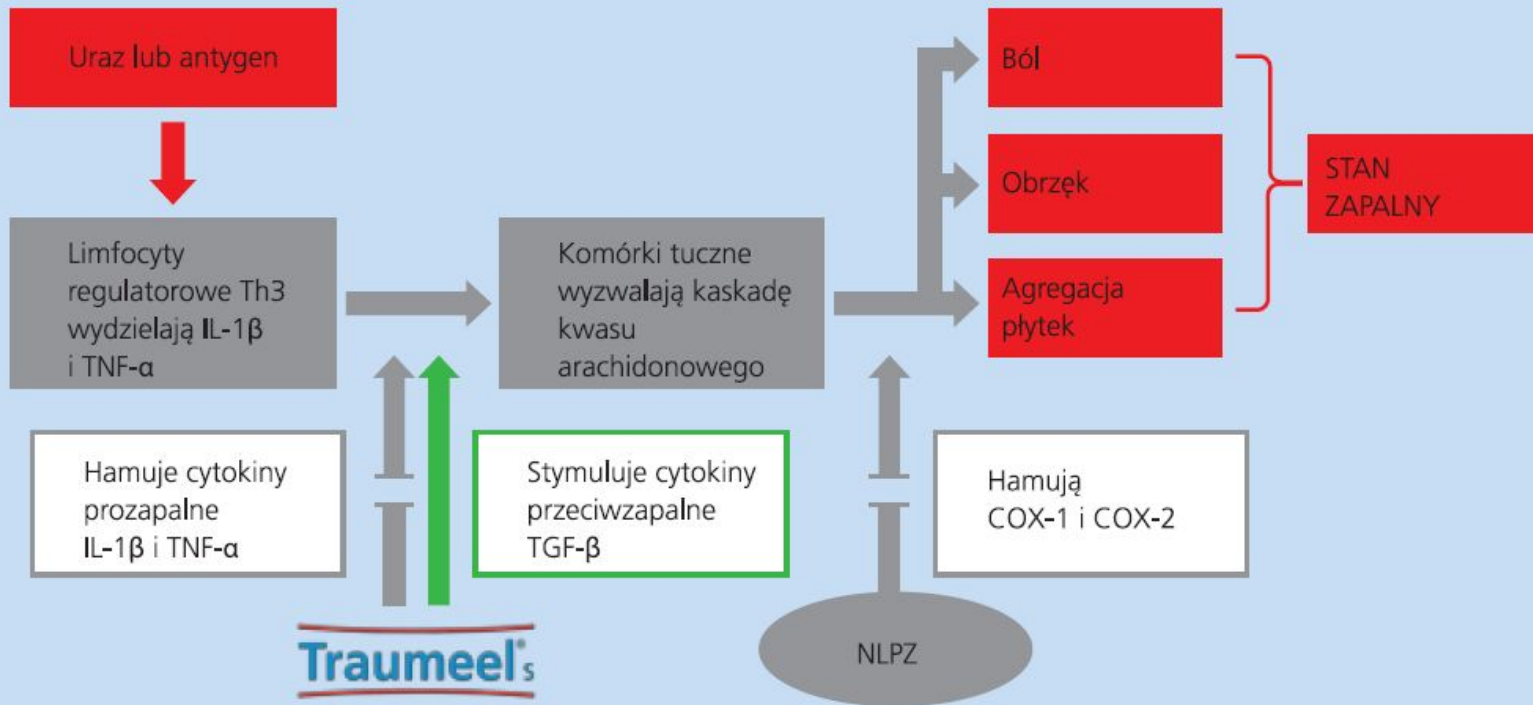
maść 50g



żel 50g

Traumeel S ma unikatowy mechanizm działania – wielopłaszczyznowy wpływ na stan zapalny

Traumeel® S działa na wcześniejszym etapie rozwoju stanu zapalnego niż NLPZ (przed kaskadą kwasu arachidonowego)



Porozov S. et al. Inhibition of IL-1 β and TNF- α secretion from resting and activated human immunocytes by the homeopathic medication Traumeel® S. *Clin Dev Immunol.* 2004;11(2):143-149.

Heine H. et al. Zum antiinflammatorischen Wirkmechanismus eines Antihomotoxikum compositum [The anti-inflammatory action mechanism of an antihomotoxic composita remedy]. *Ärztezeit f Naturheilverfahren.* 2002;43(2):96-104.

Conforti A. et al. Experimental studies on the anti-inflammatory activity of a homeopathic preparation. *Biomed Ther.* 1997;XV(1):28-31.



TAASS



Traumeel Acute Ankle Sprain Study



Traumeel Acute Ankle Sprain Study (TAASS)

Badanie skuteczności leku Traumeel S
w ostrym skręceniu stawu skokowego

TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

Największe badanie kliniczne, przeprowadzone na grupie 449 pacjentów, kontrolowane, randomizowane, wykonane z użyciem podwójnie ślepej próby, porównujące skuteczność leku Traumeel S z 1% diklofenakiem sodu, w leczeniu skręceń stawu skokowego.

Badanie o mocy statystycznej 90%.

ClinicalTrials.gov at:
[http://clinicaltrials.gov/
ct2/show/
NCT01066520](http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01066520)

TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

METODOLOGIA



TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

Projekt badania: Randomizowane, z podwójnie ślełą próbą, kontrolowane, wieloośrodkowe

Cel badania: Porównanie skuteczności w redukcji bólu i poprawie funkcji oraz profilu bezpieczeństwa leku **Traumeel® S** (maść i żel) z 1% diklofenakiem sodu w leczeniu ostrych skręceń stawu skokowego z wykorzystaniem testu badania równoważności terapii

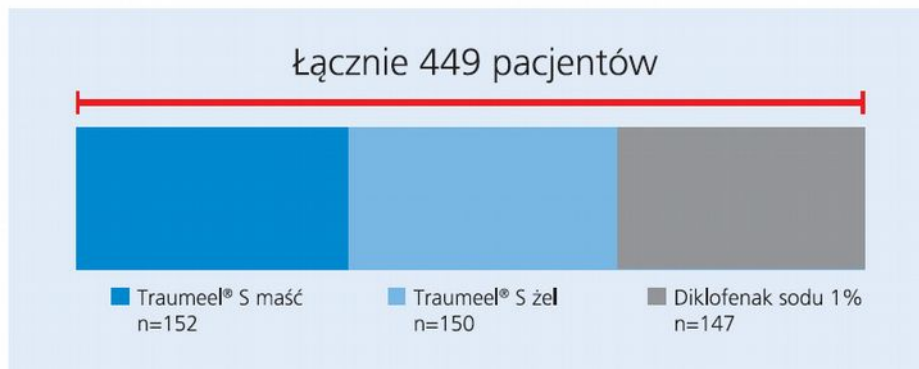
Pacjenci: Aktywni fizycznie mężczyźni i kobiety (wiek 18-40 lat)
Diagnoza: Skręcenie stawu skokowego stopnia 1 lub 2*

* stopień 1: miejscowa tkliwość i obrzęk, ujemny test szufladkowy przedni oraz ujemny test odchylenia kości skokowej;
stopień 2: częściowe rozerwanie włókien więzadeł i związany z tym obrzęk, ból i ograniczenie ruchów;
dodatni test szufladkowy przedni oraz ujemny test odchylenia kości skokowej

TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

Leczenie



Czas trwania

2 tygodnie leczenia (dodatkowo follow-up – obserwacja, razem 6 tygodni)

Dawkowanie

2 g 3 x dziennie (ilość wystarczająca do wsmarowania i delikatnego wmasowania w uszkodzone tkanki okolicy stawu skokowego)



Rzeczywisty rozmiar dawki 2 g

TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego



Pierwszorzędowe punkty końcowe badania (ocena w 7. dniu leczenia)

Redukcja bólu (skala VAS)
Poprawa funkcji i ruchomości stawu (skala FAAM ADL)

VAS (Visual Analogue Scale) – wizualna skala analogowa

FAAM ADL (Foot and Ankle Ability Measure Activities of Daily Living subscale score) – kwestionariusz oceny poprawy parametrów funkcjonalności stopy i stawu skokowego podczas wykonywania czynności dnia codziennego

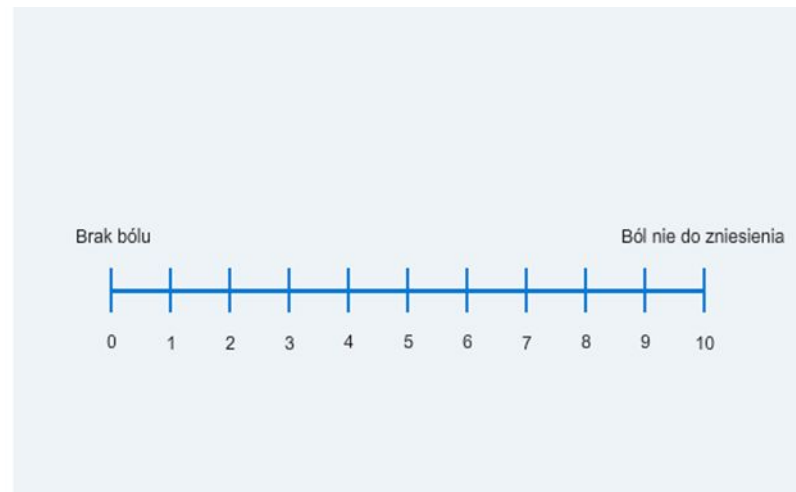
TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

Pierwszorzędowe punkty końcowe

Redukcja bólu wg skali VAS w 7. dniu leczenia

Wizualna skala analogowa (VAS) jest sprawdzonym narzędziem^{1,2} i jedną z najszerszej stosowanych miar natężenia bólu w badaniach naukowych.



1. Cox JM. Radiographer April 2005; 52 (5):22;

2. Younger et al. Current Pain and Headache Reports 2009, 13:39-43

TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

Pierwszorzędowe punkty końcowe

Poprawa funkcji stawu wg Skali FAAM ADL w 7. dniu leczenia
Skala FAAM ADL (*Foot and Ankle Ability Measure with Activity of Daily Living Subscale*): skala służąca do oceny poprawy parametrów funkcjonalności stopy i stawu skokowego podczas wykonywania czynności dnia codziennego

- jest sprawdzonym narzędziem¹
- mierzy funkcje podczas czynności życia codziennego
- kwestionariusz składa się z 21 pojedynczych pozycji, oceniających czynności życia codziennego takie jak: stanie, chodzenie, wchodzenie po schodach itd.
- skala została znormalizowana w zakresie 0-100, gdzie 100 oznacza pełną prawidłową czynność

TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

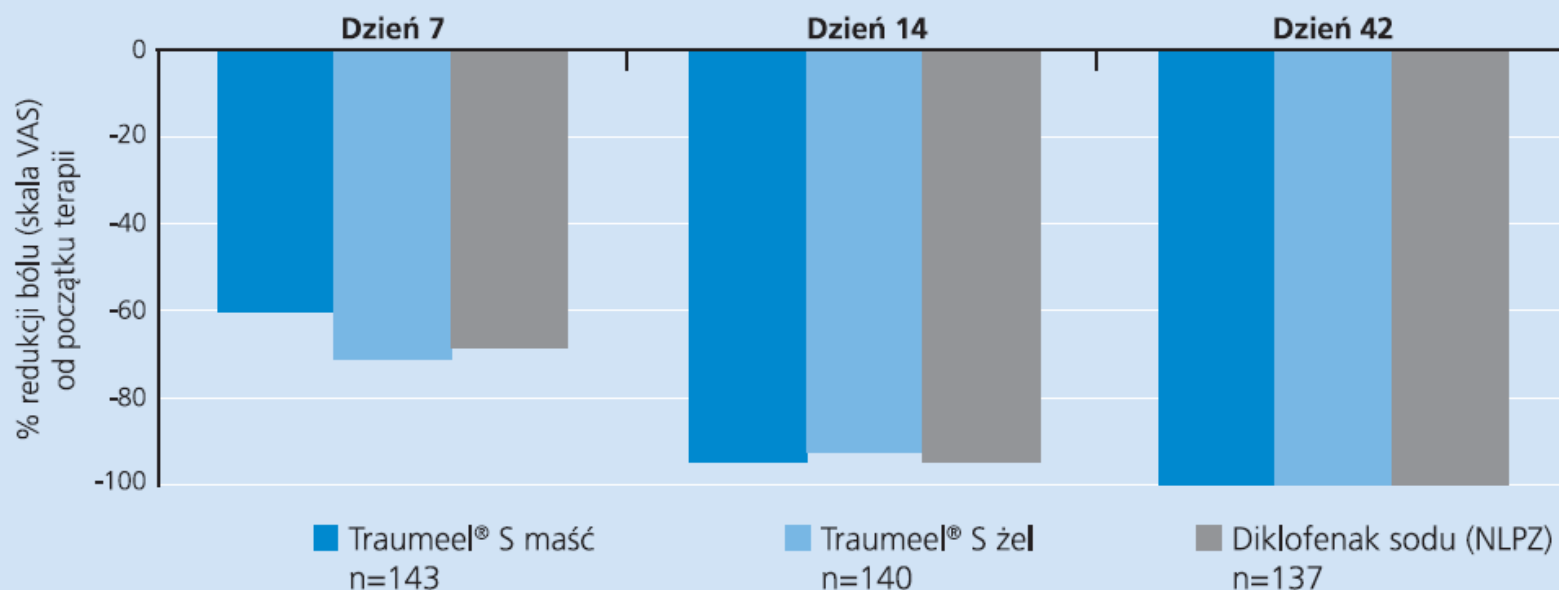
Badanie skuteczności leku Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

WYNIKI

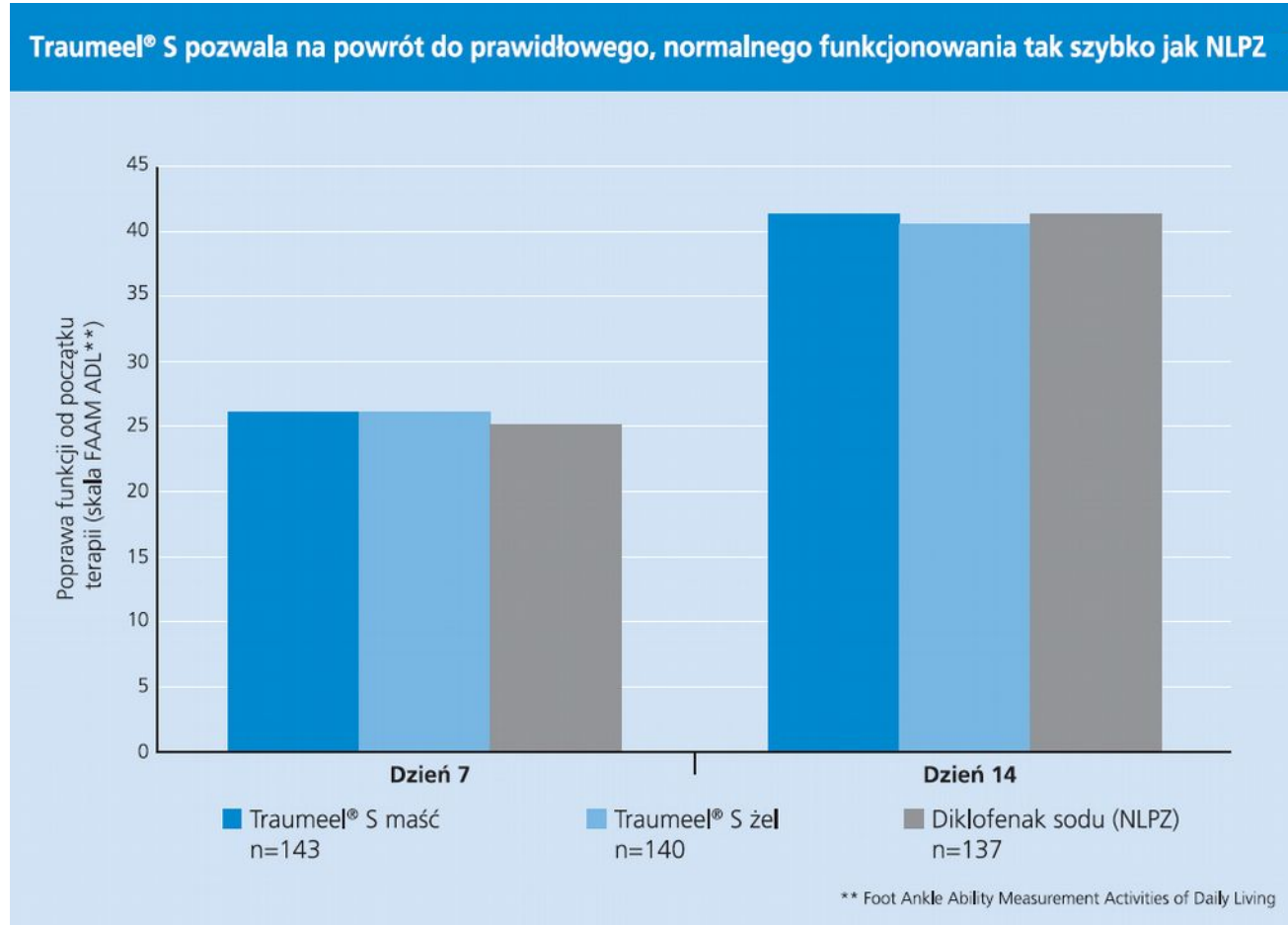


Traumeel S jest równie skuteczny w redukcji bólu jak diklofenak sodu (leki z grupy NLPZ)

Traumeel® S redukuje ból równie skutecznie jak NLPZ na każdym etapie terapii



Traumeel S jest równie skuteczny jak diklofenak sodu w poprawie funkcji stawu podczas czynności życia codziennego

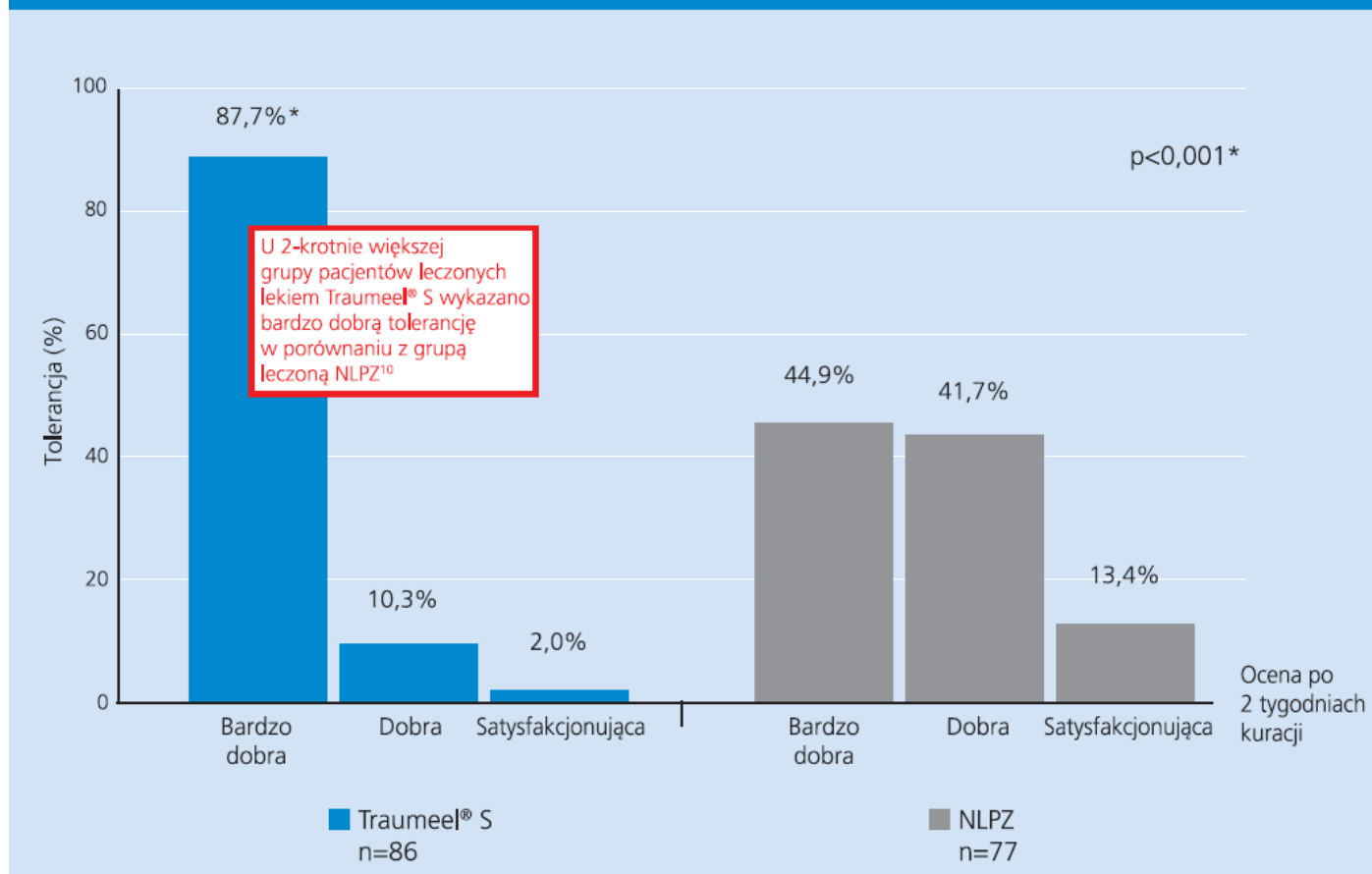


TAASS - Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Traumeel S maść i żel redukują ból oraz poprawiają funkcję stawu tak samo skutecznie jak diklofenak sodu 1% żel w leczeniu ostrych skręceń stawu skokowego.

Traumeel S jest znacząco lepiej tolerowany niż NLPZ

U 2-krotnie większej grupy pacjentów leczonych lekiem Traumeel® S wykazano bardzo dobrą tolerancję w porównaniu z grupą leczoną NLPZ¹

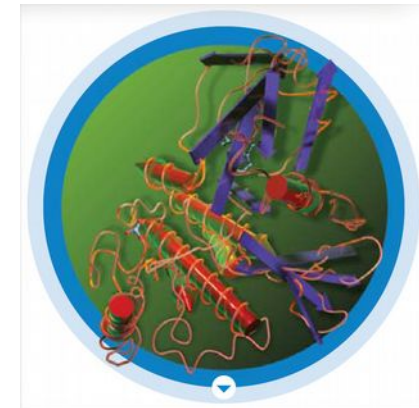


Traumeel S nie powoduje działań niepożądanych oraz interakcji charakterystycznych dla NLPZ, ponieważ:

- nie wpływa bezpośrednio na COX-1 i COX-2, więc nie hamuje syntezy prostaglandyn gastro-, kardio-, nefro-, hepatoprotekcyjnych
- nie zaburza parametrów krzepnięcia krwi i fibrynolizy, morfologii krwi oraz innych parametrów biochemicznych
- nie daje interakcji z innymi lekami
- nie powoduje tachyfilaksji, ani uzależnienia (NLPZ mają efekt pułapowy)

Traumeel S przyspiesza procesy gojenia i regeneracji tkanek

- Traumeel S stymuluje wydzielanie transformującego czynnika wzrostu beta (TGF- β)
- TGF- β pobudza:
 - aktywność fibroblastów
 - syntezę kolagenu, proteoglikanów i glikozaminoglikanów w przestrzeni międzykomórkowej tkanki łącznej
 - tworzenie kostniny



Traumeel S Maść

Konsystencja podłoża korzystna dla przewlekłej terapii
– rekomendowany do leczenia przewlekłych stanów zapalnych narządu ruchu

- łatwy reżim terapeutyczny (2 razy dziennie)
- kremowe podłoże
- konsystencja podłoża korzystna dla skóry starczej i w masażu manualnym
- nie wysusza skóry
- neutralny zapach
- nie klei się, nie pozostawia filmu na skórze
- nie brudzi ubrań
- nie daje fotosensybilizacji



Dawkowanie:
Nanosić na chore miejsca i wcierać rano i wieczorem.

Traumeel S Żel

Konsystencja podłoża sprzyja wykorzystaniu w zabiegach fizykoterapeutycznych (gł. jonoforeza*)

Rekomendowany do leczenia ostrych stanów zapalnych pourazowych

- szybko się wchłania
- łatwy reżim terapeutyczny (2 razy dziennie)
- neutralny zapach
- nie klei się, nie pozostawia filmu na skórze
- nie brudzi ubrań
- nie daje fotosensybilizacji



Dawkowanie:
Zwykle 1-2 razy dziennie.

* Bauer A, Wiecheć M, *Przewodnik metodyczny po wybranych zabiegach fizykalnych*. Wydawnictwo Merkmed Rehabilitacja 2008, s.73

Traumeel S jako lek wieloskładnikowy należy stosować naprzemiennie pod anodę i katodę.

Traumeel S – proponowany schemat leczenia schorzeń przewlekłych narządu ruchu

łagodny i umiarkowany ból:

1 tabletka **Traumeel® S** 3 razy dziennie
oraz **Traumeel® S maść** 2 razy dziennie

zaostrzenie choroby:

1 tydzień	NLPZ + ew. inhibitor pompy protonowej (IPP) Traumeel® S 3 x 1 tabletka
2 tydzień	NLPZ + ew. IFP; Traumeel® S 3 x 1 tabletka
3 tydzień	Traumeel® S 3 x 1 tabletka
4 tydzień	Traumeel® S 3 x 1 tabletka
następne tygodnie	Traumeel® S 3 x 1 tabletka oraz Traumeel® S maść 2 razy dziennie



Traumeel S – lek dla pacjentów z urazami i stanami zapalnymi w obrębie narządu ruchu o skuteczności NLPZ a znacząco wyższym profilu bezpieczeństwa

- Traumeel S redukuje ból i poprawia funkcje narządu ruchu równie skutecznie jak NLPZ
- Traumeel S poprzez stymulację wydzielania TGF- β przyspiesza procesy gojenia i regeneracji tkanek

Traumeel S – lek dla pacjentów z urazami i stanami zapalnymi w obrębie narządu ruchu o skuteczności NLPZ a znacząco wyższym profilu bezpieczeństwa

- Traumeel S ma wysoki profil bezpieczeństwa
- Traumeel S nie daje interakcji z innymi lekami
- Traumeel S jest szczególnie wskazany dla pacjentów z współistniejącymi chorobami układu sercowo-naczyniowego:
 - *w przeciwieństwie do NLPZ, Traumeel S nie znosi antyagregacyjnego działania kardioprotekcyjnych dawek kwasu acetylosalicylowego, nie wchodzi w interakcje z ACE-inhibitorami, sartanami, diuretykami pętlowymi, β -blokerami*

Dziękuję

Traumeel S, Maść

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi **Skład:** 100 g maści zawiera: Arnica montana D3 1,5 g, Calendula officinalis TM 0,45 g, Hamamelis virginiana TM 0,45 g, Echinacea TM 0,15 g, Echinacea purpurea TM 0,15 g, Chamomilla recutita TM 0,15 g, Symphytum officinale D4 0,1 g, Bellis perennis TM 0,1 g, Hypericum perforatum D6 0,09 g, Achillea millefolium TM 0,09 g, Aconitum napellus D1 0,05 g, Atropa bella-donna D1 0,05 g, Mercurius solubilis Hahnemanni D6 0,04 g, Hepar sulfuris D6 0,025 g. Zawiera 11,1% (m/m) etanolu. **Wskazania:** Wspomagająco po urazach takich, jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Zwykle: Nanosić na chore miejsca i wcierać rano i wieczorem. Nie stosować w opatrunku zamkniętym. Uwaga! Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry lub bezpośrednio na otwarte rany. Nie stosować dłużej niż 7 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na jedną z substancji czynnych lub pomocniczych, nadwrażliwość na arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny złożonych (*Compositae/Asteraceae*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Alkohol cetostearylowy może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Nie stosować maści na duże powierzchnie skóry. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci. **Działania niepożądane:** W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (zapalenie skóry, zaczerwienienie, obrzęk i świąd). Należy wtedy zaprzestać stosowania leku. **Podmiot odpowiedzialny:** Biologische Heilmittel Heel GmbH, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** IL-2505/LN-H. **Rodzaje opakowań:** Tuba aluminiowa zawierająca 50 g maści.

Traumeel S, Żel

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. **Skład:** 1 tabletką zawiera: Arnica montana D3 1,5 g, Calendula officinalis TM 0,45 g, Hamamelis virginiana TM 0,45 g, Echinacea TM 0,15 g, Echinacea purpurea TM 0,15 g, Chamomilla recutita TM 0,15 g, Symphytum officinale D4 0,1 g, Bellis perennis TM 0,1 g, Hypericum perforatum D6 0,09 g, Achillea millefolium TM 0,09 g, Aconitum napellus D1 0,05 g, Atropa bella-donna D1 0,05 g, Mercurius solubilis Hahnemanni D6 0,04 g, Hepar sulfuris D6 0,025 g **Wskazania:** Wspomagająco po urazach takich, jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów. **Dawkowanie i sposób stosowania:** **Dzieci i młodzieź:** Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci. **Dorośli i dzieci od 12 roku życia:** Zwykle: 1-2 razy dziennie. Niewielką ilość żelu nanosić na bolące miejsca i wcierać. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się stosowania żelu na duże powierzchnie skóry przez dłuższy czas (powyżej 7 dni). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pomocniczą nadwrażliwość na arnikę, rumianek, krwawnik pospolity lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie stosować żelu bezpośrednio na otwarte rany, uszkodzoną skórę. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci. **Działania niepożądane:** W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości oraz miejscowe reakcje alergiczne (zapalenie skóry, zaczerwienienie, obrzęk i pokrzywka). W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy zaprzestać podawania leku. **Podmiot odpowiedzialny:** Heel Polska Sp.o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 16263 **Rodzaje opakowań:** Tuba aluminiowa zawierająca 50 g żelu, w pudełku tekturowym.

Traumeel S, Tabletki

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi. **Skład:** 1 tabletką zawiera: Arnica montana D2 15 mg, Calendula officinalis D2 15 mg, Hamamelis virginiana D2 15 mg, Achillea millefolium D3 15 mg, Atropa bella-donna D4 75 mg, Aconitum napellus D3 30 mg, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 30 mg, Hepar sulfuris D8 30 mg, Chamomilla recutita D3 24 mg, Symphytum officinale D8 24 mg, Bellis perennis D2 6 mg, Echinacea D2 6 mg, Echinacea purpurea D2 6 mg, Hypericum perforatum D2 3 mg. Zawiera laktozę. **Wskazania:** Wspomagająco po urazach takich, jak skręcenia stawów oraz w łagodnych dolegliwościach bólowych mięśni i stawów. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: Zwykle: 1 tabletkę 3 razy dziennie. Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach. Nie stosować dłużej niż 7 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na jedną z substancji czynnych lub pomocniczych, nadwrażliwość na arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*) lub inne rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*). Z zasady jeżówka (*Echinacea*) nie powinna być stosowana przy postępujących chorobach układowych jak: gruźlica, białaczka i choroby podobne obrazem klinicznym do białaczki, zapalne schorzenia tkanki łącznej (kolagenozy), choroby autoimmunologiczne, stwardnienie rozsiane, AIDS, zakażenie wirusem HIV lub inne przewlekłe choroby wirusowe. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy- galaktozy. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci. **Działania niepożądane:** W rzadkich przypadkach, u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) np. arnikę (*Arnica montana*), rumianek (*Chamomilla recutita*), krwawnik pospolity (*Achillea millefolium*), mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości lub skórne reakcje alergiczne (zaczerwienienie, obrzęk i świąd). W takim przypadku należy zaprzestać podawania leku. U niektórych pacjentów, podczas stosowania leków zawierających wyciągi z jeżówki (*Echinacea*) zaobserwowano wysypkę i świąd skóry, a w rzadkich przypadkach obrzęk twarzy, duszność, zawroty głowy i spadek ciśnienia tętniczego krwi. Po podaniu preparatu może wystąpić nadmierne ślinienie i w takim przypadku należy przerwać stosowanie leku. **Podmiot odpowiedzialny:** Biologische Heilmittel Heel GmbH. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** IL-2502/LN-H. **Rodzaje opakowań:** Pojemnik polipropylenowy zawierający 50 tabletek.