



АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-  
ДВИГАТЕЛЬНОГО  
АППАРАТА

Алгоритм лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата подготовлен компанией Аспен Медикал Медиа (Aspen Medical Media Ltd).

Данная публикация сделана при поддержке образовательного гранта от Биологише Хайльмиттель Хеель ГМБХ.

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Доктор-Рекевег-штрассе, 2-4  
76532 Баден-Баден, Германия.  
Телефон +49 7221 501-00, факс +49 7221 501-450  
www.heel.com

13/06 UK

Первое издание. 2013 год. Все права защищены. Ни одна из частей данной публикации не может быть сохранена в поисковой системе или воспроизведена любым другим способом без письменного разрешения издательства.

Рецензенты и спонсор приложили все усилия для обеспечения точности данной книги, однако не могут принять на себя ответственность за какие-либо ошибки или упущения.

Эта брошюра содержит полезную медицинскую информацию, основанную на научных данных и предназначенную исключительно для образовательных целей. Данная информация и/или рекомендации по лечению не предполагаются к использованию для лечения кого-либо и не должны рассматриваться как замена или альтернатива профессиональным рекомендациям лечащего врача или другого квалифицированного медицинского работника. Компания Хеель не несет ответственности за какой-либо ущерб или убыток, нанесенный или предположительно нанесенный, прямо или косвенно, в результате использования изложенной здесь информации.

Следует иметь в виду, что названия лекарственных средств, показаний и/или формул могут отличаться в разных странах; во вкладышах к препарату может содержаться информация, ориентированная на конкретную страну.

© Биологише Хайльмиттель Хеель ГМБХ, 2013. Все права защищены.

Traumeel®

-Heel

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ	7
ДИАГНОЗ	10
ВОСПАЛЕНИЕ	15
РЕАБИЛИТАЦИЯ	17
ТРАУМЕЛЬ	21
АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ	24
ДАННЫЕ ПРИМЕНЕНИЯ ТРАУМЕЛЬ	26
МЕСТО ТРАУМЕЛЬ В ТЕРАПИИ	32
ВЫВОДЫ	37
ССЫЛКИ	39

## ВВЕДЕНИЕ

Заболевания опорно-двигательной системы являются серьезной причиной общей заболеваемости и снижения качества жизни людей. Это распространенная причина отсутствия на работе по болезни, и эти заболевания в значительном числе случаев служат поводом для обращения к врачу общей практики.<sup>1,2</sup> Оптимальное решение данной проблемы требует постановки точного диагноза и раннего начала назначения оптимального терапевтического режима, индивидуально подобранного для каждого пациента.

Было выявлено, что существует большой разрыв между тем, что может быть сделано по результатам исследований, и тем, какое лечение в действительности получают пациенты.<sup>3</sup> Было предложено три следующих шага для перехода от теоретических данных исследований к практике:<sup>4</sup>

1. получение научных обоснований: проведение высококачественных исследований
2. разработка рекомендаций по клинической практике, включая алгоритм лечения, который даст возможность применить данные исследований в клинической ситуации
3. применение рекомендаций по клинической практике к конкретному пациенту в верное время и верным способом.

Алгоритмы лечения могут оказаться полезны медицинским работникам для принятия решения о назначении лечения, в дополнение к имеющимся нормам на местном и государственном уровне. При разработке алгоритма лечения с использованием препарата Траумель было принято во внимание то, что он может применяться для широкого диапазона острых и хронических заболеваний опорно-двигательной системы, а также в случаях возникновения боли.

Как было выявлено ранее, Траумель хорошо переносится и не дает связанных с применением препарата нежелательных реакций у пациентов с различными нарушениями опорно-двигательной системы, независимо от лекарственных форм и путей введения.<sup>5-14</sup> В дополнение к этому было выявлено, что Траумель так же эффективен, как диклофенак, но обладает лучшим профилем переносимости.<sup>5,6</sup> Результаты исследования TAASS (Исследование применения Траумеля в случаях острого растяжения связок голеностопного сустава) также показали, что Траумель позволяет больному в скором времени вернуться к своим ежедневным занятиям.<sup>15</sup> Кроме помощи тем, кто ведет активный образ жизни, это может также оказаться полезным для менее активных пациентов,

которые также нуждаются в возвращении двигательной активности, в том числе, пациентов старшего возраста, которые предпочитают сами о себе заботиться. Алгоритм лечения Траумель предлагает метод, позволяющий применить результаты клинических исследований Траумель в ежедневной клинической практике.

Экспертная группа оценила место Траумель в терапии, основываясь на результатах клинических исследований и личном опыте применения данного препарата. Экспертами было дано заключение, что Траумель может рассматриваться как препарат выбора:

- для заболеваний, возникших недавно (острых), вместо или в дополнение к другим методам лечения, таким как RICE (отдых, холод, сдавливание, подъем) и мануальная терапия, нетрадиционная терапия, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и местные уколы кортикостероидов
- для некоторых долговременных (хронических) заболеваний, в дополнение к другим терапевтическим средствам, таким как реабилитация, пищевые добавки, НПВП, местные инъекции кортикостероидов и введение в сустав препаратов, улучшающих скольжение суставных поверхностей
- Для случаев внезапного ухудшения долговременного заболевания, когда «хронический» режим лечения временно переключается в «острый» режим до устранения обострения.

Более того, Траумель можно использовать без опасения возникновения нежелательных реакций, связанных с лечением, он не имеет противопоказаний (например, возраст пациента и сопутствующие заболевания) и не взаимодействует с другими лекарственными средствами.

Экспертная группа также изучила механизм лечения определенных заболеваний при помощи Траумель. Было принято во внимание, что могут быть повреждены либо мягкие ткани (например, мышцы, сухожилия и связки), либо повреждения могут быть связаны с сочленениями (например, позвоночными, суставами). Был сделан вывод, что лечение должно всегда вестись с учетом индивидуального состояния и образа жизни пациента. В зависимости от того, какая лекарственная форма Траумель (инъекции, таблетки или мазь/гель) и способ его применения (внутрисуставно, околосуставно, внутрь или по периферии пораженной области, внутрь или местно) выбраны, частота и продолжительность применения могут варьироваться. В случае более продолжительного времени, лечение может быть продолжено после отзыва пациента и оценки плана лечения.

Люк Ванден Бош, доктор медицинских наук

*Отделение физиотерапии и ортопедической хирургии,  
Университетская больница Гента, Гент, Бельгия*

Андрей Гаркави, доктор медицинских наук

*Ортопедия и травматология, Москва, Россия*

Карлос Гонсалес де Вега Сан Роман,  
доктор медицинских наук

*Клиника спортивной медицины и реабилитации (MEDYR), Мадрид, Испания*

Чарльз Кан, доктор медицинских наук

*Ревматология, частная практика, Майами, США*

Кэти Спид, доктор медицинских наук

*Ревматология, спортивная медицина и лечебная физкультура, Кембриджский  
центр здоровья и работоспособности, Кембридж, Великобритания*

Бернд Вольфарт, доктор медицинских наук

*Превентивная и реабилитационная спортивная медицина,  
Технический университет Мюнхена, Мюнхен, Германия*

## СКЕЛЕТНО - МЫШЕЧНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

### АНАТОМИЯ

В совокупности травмы сухожилий, связок и/или скелетных мышц называются травмами мягких тканей опорно-двигательного аппарата (Таблица 1).<sup>16</sup> Кроме того, к мягким тканям относятся сумки, которые представляют собой наполненные жидкостью мешочки, предназначенные для минимизации трения между соприкасающимися элементами.<sup>2</sup>

Сухожилия и связки схожи по своему строению, и их можно повредить в результате физических упражнений или при выполнении определенных видов профессиональной деятельности.<sup>16</sup> Сухожилия можно описать как структуры, состоящие из коллагеновых волокон и включающие в себя теноциты, воду и другие межклеточные компоненты.<sup>1</sup> У некоторых сухожилий имеются тено-синовиальные влагалища, особенно у находящихся в таких узких местах, как запястье или лодыжка.<sup>2</sup> У связок схожая с сухожилиями структура, но у них нет подобных влагалищ.<sup>2</sup>

В скелетных мышцах связки мышечных волокон заключены в перимизий и формируют пучки. Они, в свою очередь, собраны в эпимизий и образуют мышцу. В теле человека более 430 отдельных мышц. Скелетные мышцы имеют обширную и сложную систему кровоснабжения, которая может быть улучшена при помощи физической активности.<sup>2, 17</sup>

Травмы суставной капсулы, состоящей из волокнистой коллагеновой ткани и небольшого синовиального слоя,<sup>2</sup> могут рассматриваться как травмы суставов. Травма сустава может привести к повреждению суставного хряща, что, в свою очередь, в 20–50% случаев ведет к развитию посттравматического остеоартрита, хотя его точные механизмы пока в полной мере неясны.<sup>18</sup> Жалобы на околосуставные мягкие ткани включают в себя локализованные повреждения сухожилий, связок, мышц, фасций и суставных капсул.<sup>1</sup> В настоящее время считается, что остеоартрит возникает в результате взаимодействия нескольких различных факторов, способствующих повреждению хрящей; это могут быть дегенеративные, метаболические, наследственные

*Повреждения мягких тканей включают травмы связок, сухожилий, мышц, миофасций и сумок*

*Травмы, затрагивающие капсулу сустава, можно рассматривать как относящиеся к суставам*

факторы и травмы.

**Таблица 1.** Распространенные травмы и пораженные при этом структуры<sup>16</sup>

ТРАВМА	КАКАЯ СТРУКТУРА ПОРАЖЕНА В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ
Растяжение связок голеностопного сустава	Связки
Тендинопатия Ахиллова сухожилия	Сухожилие
Подошвенный фасцит	Связки фасций
Латеральный эпикондилит	Сухожилие
Повреждение мышц плечевого пояса	Сухожилие
Плечелопаточный периартрит (адгезивный капсулит)	Суставная капсула

*Скелетно-мышечные травмы вызывают значительную заболеваемость и являются частой причиной отсутствия на работе по болезни*

## ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Отсутствие повсеместно применимых критериев диагностики для многих расстройств мягких тканей затрудняет установление эпидемиологии таких жалоб. Однако, хотя точно заболеваемость и распространенность таких заболеваний трудно определить, известно, что они находятся в числе самых распространенных причин ревматического характера отсутствия на работе по болезни.<sup>2</sup>

Травмы лодыжки очень распространены, и их частота оценивается как 1 случай на 100 000 человек в день.<sup>19</sup> Повреждения лодыжки составляют примерно пятую часть всех травм, связанных со спортом. Большинство травм лодыжки представляют собой умеренное растяжение связок. При соответствующем лечении большинство пациентов в состоянии вернуться к своей обычной деятельности в течение нескольких недель.

Особенно могут беспокоить травмы колена, поскольку они иногда предполагают длительное ограничение обычной деятельности, такой, как работа и физические упражнения.<sup>19</sup> Наибольшая частота возникновения травм колена наблюдается у молодых, физически активных людей. Травмы колена часто случаются из-за повреждения связок, чаще всего – медиальной

коллатеральной связки.<sup>20,21</sup> Обычно травму вызывает вращение колена, и она может произойти в результате занятий такой физической активностью как футбол, баскетбол, катание на лыжах.

Тендинопатия может привести к ощутимой заболеваемости и потере производительности труда, что представляет собой основное социально-экономическое бремя.<sup>1</sup> Синдром щелкающего пальца, «теннисный» локоть, тендинопатия Ахиллова сухожилия, повреждение мышц плечевого пояса являются самыми распространенными тендинопатиями.<sup>1</sup> Любопытно, что чаще причиной «теннисного» локтя бывает работа в промышленности, садоводство, столярные работы, а не спорт.<sup>22</sup> Боль и дисфункция – основные симптомы тендинопатии, в то время как припухлость и утолщение сухожилия могут варьироваться.<sup>1</sup>

## Д И А Г Н О З

Заболевания мягких тканей являются наиболее распространенной причиной возникновения скелетно-мышечной боли, у них схожая картина хронизации и возникновения рецидивов. Раннее выявление и лечение травм мягких тканей необходимо для получения оптимального результата.

Основным симптомом повреждения мягких тканей является боль, у которой может быть много причин (Таблица 2).<sup>2</sup> Локализованным повреждениям мягких тканей часто присущ характерный цикл возникновения боли. Например, боль в результате воспаления сильнее всего по утрам, а в течение дня, с увеличением двигательной активности она ослабевает. И наоборот, боль, вызванная разрушением / перенапряжением сустава, может усиливаться в течение дня по мере использования сустава.

**Таблица 2.** Боль как основной симптом повреждений мягких тканей<sup>2</sup>

ИСТОЧНИКИ СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНОЙ БОЛИ
Инфекция
Структурные изменения
Механические нарушения
Биохимические изменения/ изменения питания
Химическое раздражение
Иммунологические факторы
Воспаление
Стимуляция ноцицепторов
Психологические факторы

*Важно принимать во внимание подробный анамнез пациента, чтобы установить хронический характер повреждения, механизм повреждения и любые другие потенциальные факторы, лежащие в его основе*

Изучение анамнеза больного – первый шаг в диагностике скелетно-мышечного повреждения. Во всех случаях повреждения мягких тканей нужно принимать во внимание следующее:<sup>2</sup>

- Каков был механизм повреждения?
- Когда оно произошло (т.е. это острое или хроническое повреждение)?
- Какие потенциальные факторы лежат в его основе?

Повреждение мягких тканей может иметь внутреннюю или

внешнюю этиологию (см. Таблицу 3).<sup>2</sup>

**Таблица 3.** Этиология повреждений мягких тканей<sup>2</sup>

ВНУТРЕННИЕ	ВНЕШНИЕ
Биохимические: анатомические и/или функциональные смещения продуктивности	Экипировка (например, слабый задник может вызвать тендинопатию Ахиллова сухожилия)
Несоответствие мышц	Схемы физической нагрузки (резкое увеличение интенсивности/ объема)
Несовершенная техника	Поверхность (например, бег по неровной поверхности)
Повышенная подвижность суставов	Окружающая среда (например, предельные значения температуры)
Недостаточная подвижность суставов	Иммобилизация (атрофия тканей, слабость)
Недостаточное кровоснабжение	Местные инъекции стероидов (механическое разрушение, снижению синтеза коллагена)
Заболевание	НПВС (могут маскировать травмы)
Утомление мышц	

Физическое обследование травмы должно включать выявление болезненности и припухлости, оценку объема движений и их допустимой нагрузки (сопротивление), а также наличие мышечного дисбаланса или постуральных аномалий, которые могли быть частью лежащей в основе проблемы. Основными признаками воспаления являются тепло, покраснение, припухлость, боль и нарушение функционирования, и эти признаки могут присутствовать при остром, хроническом или обострении хронического заболевания.<sup>2</sup>

Ригидность является общим признаком повреждения мягких тканей, что может быть связано с местным отеком, фиброзом и рубцеванием. При хронических повреждениях ригидность возникает после физической активности. Ощущение щелканья может быть связано с подвижностью, воспалением, разрывом или рубцеванием после травмы, однако, при отсутствии других симптомов это можно считать клинически незначимым.<sup>2</sup>

*Обследование может установить наличие воспаления и уровень функциональных нарушений, а также причинные факторы, такие как механические проблемы или мышечный дисбаланс*

*Визуализация может оказаться полезной для определения степени повреждения*

Частым и серьезным результатом повреждения мягких тканей является дисфункция, которая может быть связана с нестабильностью, серьезным разрушением ткани, более тонкими биомеханическими изменениями или болью самой по себе.<sup>2</sup>

При подозрении на значительный разрыв или очаговое поражение сухожилия, может потребоваться визуализация. Визуализация также может послужить для определения, какие анатомические структуры задействованы, что позволит ясно определить характер и степень травмы, а также наличие дополнительных патологий, лежащих в ее основе. Магнитно-резонансная томография (МРТ) и ультразвук являются золотым стандартом для исследования местных повреждений мягких тканей.<sup>2</sup> Если подозревается костная патология, например, перелом, может потребоваться рентген, однако, его не следует назначать регулярно.

#### ТРАВМАТИЧЕСКОЕ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЕ

Травматическое перенапряжение, известное также как травма, возникающая из-за постоянной нагрузки, – это повреждение тканей, вызванное повторяющимися нагрузками в течение некоторого времени.<sup>23–26</sup> Следуя основной гипотезе в патофизиологии, можно сказать, что в процессе попытки тканей адаптироваться к требованиям, предъявляемым к ним, они могут травмироваться, если им не дано достаточно времени для восстановления. Простыми словами, уровень повреждений превышает уровень адаптации и восстановления тканей.<sup>23</sup>

Травматическое перенапряжение составляет 50–60% всех спортивных травм,<sup>27</sup> однако термин этот относится к широкому спектру диагнозов, включая профессиональную, рекреационную и обычную активность.<sup>23,28</sup> Критерии диагностики определены неясно, и отнесение случая к травматическому перенапряжению во многом зависит от анамнеза пациента (Таблица 4).<sup>29</sup>

**Таблица 4.** Симптомы травматического перенапряжения<sup>30</sup>

КРИТЕРИИ АНАМНЕЗА ПАЦИЕНТА
Боли конкретных суставов
Стреляющие боли от спины в ноги
Онемение ладоней, рук или ног
Покалывание или жжение ладоней, рук, ног или ступней
Боль в плечах и спине
Отек ладоней и запястий
Мышечная слабость в руках или ногах

### Классификация скелетно-мышечных повреждений

Скелетно-мышечные повреждения могут быть классифицированы в зависимости от длительности симптомов. До 2 недель симптомы можно считать острыми, 2-4 недели – подострыми, если симптомы не исчезают в течение более чем 6 недель, это состояние можно рассматривать как хроническое.<sup>1</sup> Могут также наблюдаться обострения хронических заболеваний, которые также называются приступами. Обострения могут быть вызваны необычной или повышенной активностью, ведущей к обострению основного хронического повреждения. Кроме того, причиной обострений может быть стресс или болезнь, но они могут и не иметь явного триггерного фактора. Обострение заболевания можно лечить путем внесения изменений в схему лечения хронического заболевания или через назначение схемы лечения острого заболевания до подавления обострения, в зависимости от обстоятельств и мнения врача.

Травматические повреждения мягких тканей также могут быть классифицированы как макротравматические или микротравматические. Макротравматическое повреждение включает в себя единичный эпизод острого разрушения ткани, в то время как микротравматические повреждение включает либо хроническую перенагрузку, либо эпизод острого заболевания на фоне хронического.<sup>2</sup>

Боль при местных нарушениях мягких тканей можно оценить так, как показано в Таблице 5.

*Скелетно-мышечные травмы могут быть классифицированы по их продолжительности - острые, хронические или обострения хронического заболевания*

**Таблице 5.** Тип боли при местных нарушениях мягких тканей<sup>2</sup>

ТИП	ХАРАКТЕРИСТИКИ
I	Боль возникает только в случае крайнего напряжения и прекращается с прекращением деятельности
II	Боль возникает при умеренной активности, но исчезает через некоторое время. Она появляется после прекращения деятельности и сохраняется в течение 1–2 часов
III	Боль присутствует при любой деятельности и может сохраняться в течение многих часов после прекращения этой деятельности
IV	Боль присутствует в состоянии покоя

Травмы связок тоже можно классифицировать. I степень представляет собой микроскопические повреждения связок, которые могут проявляться как локализованная боль и болезненность, боль при напряжении связок, но нестабильность суставов отсутствует. Степень II представляет собой частичный разрыв связки, что сопровождается локализованной болью и болезненностью, болью при напряжении связок, легкой нестабильностью сустава с твердым концом и опуханием сустава в случае внутрикапсульного разрыва. III степень представляет собой полный разрыв связки, что может потребовать хирургического вмешательства. Клинические данные по III степени повреждения связок будут включать в себя локализованную боль и болезненность, нестабильность сустава, при давлении на связки боль часто отсутствует.<sup>2</sup>

## ВОСПАЛЕНИЕ

Воспаление – это естественная физиологическая реакция организма на опасные раздражители, такие как патогены, поврежденные клетки или раздражающие вещества. Это защитная попытка удалить опасные раздражители и начать процесс излечения. Тем не менее, в то время как воспаление четко регулируется организмом и обычно ограничивается им, чрезмерное воспаление может оказаться вредным для излечения, а хроническое воспаление может лежать в основе многих патологических состояний.<sup>31</sup>

Сейчас мы лучше понимаем сложные клеточные пути, участвующие в воспалении. В настоящее время известно, что о наличии нормальных процессов воспаления и восстановления во всех органах сигнализируют цитокины. Однако также известно, что aberrантное выражение этих пептидных медиаторов связано со значительными нарушениями работы органов.<sup>32</sup>

Основными признаками воспаления в мягких тканях являются жар, покраснение, отек, боль и потеря функции.<sup>2</sup>

### РЕАКЦИЯ ТКАНИ НА ОСТРОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ

Возникновение воспаления после острого повреждения позволяет организму ограничить количество поврежденной ткани и защитить ее от дальнейшего поражения.<sup>33</sup> Повреждение мягких тканей приводит к неспецифическому физиологическому ответу, который активизирует ряд провоспалительных действий (см. Таблицу б). Зону первоначального повреждения можно определить по распространению первичной гематомы. Однако в результате отека и гипоксии тканей, вызванных острой сосудистой воспалительной реакцией, может быть повреждено больше клеток. Это называют «вторичной зоной повреждения».

*Воспаление является естественной физиологической реакцией, служащей для ускорения заживления*

*Чрезмерное воспаление может, однако, иметь пагубные последствия для заживления*

*Основными признаками воспаления в мягких тканях являются жар, покраснение, отек, боль и потеря функции*

*Некоторые цитокины являются медиаторами воспаления, и их аберрантное выражение связывается со значительной дисфункцией органа*

**Таблица 6.** Физиологическая реакция на повреждение мягких тканей<sup>33</sup>

#### **ПРОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Немедленное сужение сосудов, ограничивающее местное кровотечение с последующим расширением сосудов и увеличением проницаемости сосудов вблизи места повреждения

Тромбоциты прилипают друг к другу в месте капиллярных повреждений, чтобы обеспечить механическую пробку и предотвратить дальнейшее кровотечение

Активация каскада свертывания ведет к образованию фибрина и фибронектина, которые образуют поперечные связи с коллагеном для укрепления временной пробки и остановки кровотечения

Производящие боль химические медиаторы, включая брадикинин, серотонин и гистамин, высвобождаются и помогают привлекать лейкоциты к месту повреждения

Лейкоциты (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, макрофаги и лимфоциты) устанавливают баланс между свертыванием и несвертыванием, стимулируют возникновение местного отека, устраняют инородные вещества и обладают иммунологическими функциями

После первоначальной воспалительной реакции (обычно в течение 24 часов), воспалительный процесс переходит в стадию заживления.<sup>33</sup> Поврежденные ткани удаляются путем фагоцитоза, и закладывается основа формирования новых тканей. Когда фагоцитоз близится к завершению (как правило, через несколько дней), начинается фаза распространения заживления. Фибробласты и гранулоциты подтягиваются к месту повреждения факторами роста, и производится новый коллаген для замены поврежденных тканей.

В течение нескольких дней после травмы создается новая сеть капилляров, чтобы обеспечить хорошее кровоснабжение рубцовой ткани.<sup>33</sup> Когда новая ткань создана, первоначальная рубцовая ткань устраняется. Рубец в конечном итоге уменьшается в размерах, и возникает изменение ткани в зависимости от конкретных требований, предъявляемых к их заживлению. Полное созревание рубца может занять до 1 года.

## РЕАБИЛИТАЦИЯ

Для успешного лечения острого повреждения опорно-двигательного аппарата требуется раннее распознавание, идентификация причин(ы) и лечение конкретной патологии.<sup>2</sup> Основопологающим принципом является контроль над болью, чтобы реабилитация могла продолжаться. Реабилитация должна иметь индивидуальный подход, и может включать в себя прогрессирующие упражнения для обеспечения гибкости, проприоцепции, силы, скорости, ловкости и устойчивости.

Образ жизни человека существенно изменился в последние годы – наши тела развивались, чтобы служить охотникам-собираателям, а не «компьютерным атлетам», кем многие из нас являются сейчас. Более сидячий образ жизни, который предполагает, что человек длительное время находится в сидячем положении, часто за столом, склонившись над клавиатурой компьютера, ведет к слабости мышц брюшного пресса и ягодичной мышцы и увеличению напряженности в распрямляющих мышцах спины и подвздошно-поясничной мышцы, в результате чего возникают многие проблемы с осанкой. Если человек сутулится перед монитором компьютера, это тоже может привести к синдрому сдавления ротатора плеча и, как следствие, к его повреждению. Эти факторы должны быть приняты во внимание при выборе программы реабилитации как для лечения, так и с целью предотвращения повреждения.

Для решения данной проблемы, в первую очередь, необходима точная, основательная и ранняя диагностика. Она должна включать подробную оценку степени тяжести повреждения, его хронизации и наличия любых других возможных патологий. Во-вторых, следует выявить причинные механизмы и факторы риска. Среди них могут быть более раннее повреждение, ключевая механика, осанка и возможное наличие слабости или дисбаланса.

Постепенное увеличение нагрузки является основой программы лечения при повреждениях мягких тканей.<sup>2</sup> Лечебную физкультуру можно начинать рано, в течение 48 часов, чтобы достичь восстановления функций и предотвратить дальнейшее повреждение. Упражнения для поддержания здоровой осанки

*Реабилитация необходима для восстановления нормальной функции и предотвращения дальнейших повреждений*

*Реабилитация должна иметь индивидуальный подход, и может включать в себя прогрессирующие упражнения для обеспечения гибкости, проприоцепции, силы, скорости, ловкости и устойчивости*

и увеличения сил должны вводиться наряду с упражнениями на коррекцию мышечной слабости или устранения дисбаланса. Проприоцептивные тренировки имеют первостепенное значение при таких заболеваниях как растяжение связок голеностопного сустава.<sup>2</sup>

У здоровых людей синтез цитокинов в сухожилиях увеличивается в ответ на физическую активность, которая, в свою очередь, приводит к повышению устойчивости соединительных тканей.<sup>34</sup> Это повлияло на методы реабилитации при повреждениях сухожилий, и теперь прогрессирующая контролируемая нагрузка считается необходимой для успешного восстановления после данных травм.<sup>35</sup>

Любая программа упражнений должна включать разминку с последующей осторожной растяжкой, постепенно переходящей к активным упражнениям. Применение подходящей для больного программы нагрузок должно начинаться рано, так как это способствует синтезу коллагена, выравниванию, созреванию и функциональной целостности тканей. Нагрузка может постепенно увеличиваться с течением времени за счет увеличения количества повторов и / или включения силовых упражнений. Цель ее состоит в том, чтобы постепенно добиться полной, конкретной, безболезненной функциональной активности. Если после занятий возникает боль или состояние травмы усугубляется, нагрузку следует снизить. За активными упражнениями должны идти упражнения на гибкость, а после упражнений на успокоение на поврежденную область нужно поместить лед.<sup>2</sup>

Для того чтобы обеспечить выполнение реабилитационных упражнений, может потребоваться обезболивание. Можно применять парацетамол и/или слабые опиоиды или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), однако, длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов может быть нежелательным. Хотя важно, чтобы реабилитационные упражнения выполнялись, следует побеспокоиться о том, чтобы использование анальгетиков не приводило к обострению травмы ввиду того, что они маскируют уровень боли.

Нужно запомнить: выполнение упражнения должно проводиться до появления болезненных ощущений – это хорошая подсказка в отношении того, с какой интенсивностью следует выполнять упражнения.<sup>2</sup>

## ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕАКЦИЮ ОРГАНИЗМА НА ПОВРЕЖДЕНИЕ

Для успешного лечения острого повреждения мягких тканей, нужно предпринимать все, что способствует эффективному оптимальному восстановлению организма.<sup>2</sup> Например, раннее начало физической активности полезно, но чрезмерная активность может негативно сказаться на выздоровлении. Питание также важно, и требуется потребление нужного количества белка, энергии, витаминов и минералов. Воспаление, хотя и является составляющей процесса заживления, может быть во вред, если оно чрезмерно.

На другие факторы, которые воздействуют на процесс заживления, в большинстве случаев, повлиять нельзя, но их необходимо учитывать. Например, тканям требуется больше времени для заживления с увеличением возраста пациента – это, в частности, связано с морфологическими и биохимическими изменениями в волокнах коллагена и эластина.<sup>2, 22</sup> Недостаточное кровоснабжение может послужить важным фактором хронического повреждения мягких тканей, таких как заболевания сухожилий. Эндокринные нарушения также могут оказать влияние на заживление. Хорошо известно, что при сахарном диабете заживление происходит плохо, а пониженное содержание эстрогена может быть связано с увеличением частоты возникновения тендинита.

*Нужно запомнить: выполнение упражнения должно проводиться до появления болезненных ощущений – это хорошая подсказка в отношении того, с какой интенсивностью следует выполнять упражнения*



## Т РА У М Е Л Ь

Траумель можно использовать в качестве первой линии терапии для пациентов с травмами опорно-двигательного аппарата, нанесенными тупым предметом – таких как вывихи, растяжения сухожилий и связок, ушибы, гемартроз и выпот в суставе.

Траумель подходит для большинства пациентов, нуждающихся в лечении травмы опорно-двигательного аппарата. Он может быть особенно показан пациентам, которые не переносят или не хотят использовать традиционные противовоспалительные препараты, или тем пациентам, кому такое лечение противопоказано. В их число входят пожилые люди с астматическими нарушениями или полиморбидные пациенты.

Состав Траумель подобран таким образом, чтобы охватывать различные аспекты воспалительных явлений. Кроме оказания противовоспалительного действия, ингредиенты Траумель позволяют скорректировать воздействие воспаления на ткани организма. Поэтому Траумель не только снижает воспаление, но также облегчает боль и снижает образование синяков, а также способствует заживлению после травмы.

- Траумель корректирует воздействие воспаления на ткани организма, а также оказывает противовоспалительное действие
- Траумель облегчает боль и снижает образование синяков, а также способствует заживлению после травмы
- Траумель подходит для большинства пациентов, нуждающихся в лечении травмы опорно-двигательного аппарата и воспаления.

## ПРИМЕНЕНИЕ АЛГОРИТМА

### 1. Специальная диагностика опорно-двигательного аппарата

Перед назначением схемы лечения важно поставить диагноз. Это можно сделать, тщательно собрав анамнез, проведя осмотр и диагностику. Важно установить, требуется ли операция, и вовремя дать пациенту соответствующие указания и выбрать такую схему лечения, которая отвечает требованиям хирургического вмешательства.

### 2. Установите хронизацию повреждения

Схемы лечения будут отличаться в зависимости от продолжительности состояния. При остром повреждении стоит цель как можно скорее вернуть человеку нормальное функционирование организма, ускорить заживление и предотвратить развитие дальнейшего повреждения, для чего предусмотрены программы реабилитации. При хронических заболеваниях цель состоит в том, чтобы через лечение и реабилитацию, снижение вероятности возникновения приступов/обострений свести к минимуму негативное воздействие на способность организма нормально функционировать, а также ускорить заживление. При лечении обострений хронических заболеваний принципы стратегии лечения острых и хронических заболеваний комбинируются так, чтобы наилучшим образом подходить конкретному пациенту.

### 3. Подумайте, будет ли лучше использовать Траумель в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами

Траумель противопоказан в случае гиперчувствительности к Траумель или одному из его ингредиентов. По данным фармакологического надзора, не известно случаев отрицательного взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Траумель можно использовать в качестве монотерапии или в комбинации с другими методами лечения. Всем пациентам показана реабилитация для сведения к минимуму риска повторного повреждения.

### 4. Выберите дозировку и лекарственную форму Траумель

Режим должен быть подобран с учетом индивидуальных

потребностей пациента. Выбор лекарственной формы зависит от того, какой метод применения наиболее подойдет для поврежденной области.

Траумель выпускается в нескольких лекарственных формах, что обеспечивает пациенту максимальное удобство и гибкость в подборе и применении препарата. Его можно приобрести в форме:

- Мази или геля для местного применения
- Таблеток для приема внутрь
- Ампул с раствором для инъекций.

**Таблетки:** В общих случаях, 1 таблетка для рассасывания 3 раза в день. При острых заболеваниях можно применять дозировку до 12 таблеток в день.

**Раствор для инъекций:** При острых заболеваниях – ежедневно, в других случаях – 1-3 раза в неделю, 1-2 ампулы можно вводить внутримышечно, подкожно, внутривенно, внутрисуставно, околосуставно, внутрь или по периферии пораженной области. В связи с риском инфицирования, не следует делать внутрисуставные инъекции более одного раза в неделю, и они всегда должны проводиться в стерильных условиях.

**Местное применение:** АНаносить на пораженные участки и втирать 3 раза в день или, при необходимости, чаще. По возможности, следует применять повязку.

Примечание: Не следует наносить мазь/гель непосредственно на открытую рану.

## 5. Продолжительность лечения

Лечение следует продолжать до восстановления нормального функционирования поврежденного участка либо устранения воспаления. Траумель можно продолжать использовать в длительном применении после оценки результатов и плана лечения.

Нежелательные эффекты при применении Траумель возникают крайне редко. Траумель не оказывает нежелательного воздействия на почки, печень, сердечно-сосудистую, желудочно-кишечную или центральную нервную систему. После длительного применения Траумель не наблюдалось тахифилаксии или привыкания.

## Алгоритм лечения нарушений опорно-двигательного аппарата (Траумель)



Разработано: Люк Ванден Бош, Бельгия; Андрей Гаркави, Россия; Чарльз Кан, США; Кэти Спид, Великобритания; Карлос Гонсалес де Вега, Испания; Бернд Вольфарт, Германия.

RICE – аббревиатура - rest, ice, compression, elevation (отдых, холод, сдавливание, подъем). НПВС – нестероидные противовоспалительные препараты.

## Как применять Траумель при конкретных назначениях



	Частота применения <sup>1</sup>	Продолжительность <sup>2</sup>
<b>Инъекция Траумель*</b>	1 – 3 раза в неделю	2 – 12 недель
<b>Таблетки Траумель</b>	3 × 1 таблетка в день Острое заболевание: До 12 таблеток в день	До 3 месяцев
<b>Траумель для местного применения</b>	2 – 4 раза в день	До 3 месяцев

\*Внутрисуставно,3 околоуставно, внутрь или по периферии пораженной области

1. Режим должен быть подобран с учетом индивидуальных потребностей пациента
2. Лечение может быть продолжено после оценки результатов и плана лечения
3. Внутрисуставные инъекции не должны проводиться чаще одного раза в неделю

Траумель противопоказан в случае известной гиперчувствительности к одному или нескольким ингредиентам Траумель. По данным фармакологического надзора, не известно случаев отрицательного взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

## ДА Н Н Ы Е П Р И М Е Н Е Н И Я Т Р А У М Е Л Ь

### РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

*Траумель исследовался в пяти рандомизированных контролируемых исследованиях: Траумель оказался более эффективным в сравнении с плацебо и, по крайней мере, таким же эффективным, как диклофенак*

Было проведено пять рандомизированных контролируемых исследований Траумель; три – в сравнении с плацебо, одно – в сравнении с плацебо и диклофенаком, одно в сравнении с диклофенаком.<sup>8, 9, 13–15</sup>

В первом исследовании изучалось применение Траумель при растяжении связок голеностопного сустава, связанном с физической активностью. Пациенты были рандомизированы на получение либо 10-12 г мази Траумель (n = 33), либо плацебо (n = 36), которые назначались двойным слепым методом, применяя мазь под компрессионную повязку на 1, 3, 5, 8, 10, 12 и 15 день, по необходимости, до устранения симптомов. На 10 день было отмечено значительное увеличение разницы в общей ангуляции между пораженными и непораженными суставами (p = 0,015) для пациентов, получавших Траумель, по сравнению с группой плацебо. К 10 дню доля пациентов, не испытывавших боли при движении, была также значительно больше в группе Траумель в сравнении с группой плацебо (p ≤ 0,0003). Действительно, было обнаружено, что вероятность успешного лечения была значительно выше при применении Траумель, чем плацебо (p = 0,03).<sup>14</sup>

В еще одном двойном слепом исследовании изучалось применение мази Траумель при острых скелетно-мышечных повреждениях. Хотя, возможно, следует отметить, что большая часть пациентов, рандомизированных в группу Траумель (20/34, 58,8%) имели ушибы, в сравнении с пациентами, рандомизированными в группу плацебо (11/34, 32,4%), а остальные пациенты страдали от растяжений, результат применения Траумель было оценен врачами как “хороший” или “очень хороший” в гораздо большей пропорции, чем в случае плацебо (74% против 35%). Более того, ни в одном случае результат применения Траумель не был оценен как «плохой» в сравнении с 35% случаев применения плацебо. Наблюдалось также более значительное улучшение при оценке таких параметров как отеки, максимальная мышечная сила и боль при применении Траумель в сравнении с плацебо.<sup>8</sup>

При оценке инъекций Траумель (n=37) по сравнению с физиологическим раствором (n=36) для лечения гемартроза коленного сустава было обнаружено, что Траумель быстрее продуцирует регрессию кровоизлияния.

После однократной инъекции только 13,5% пациентов в группе Траумель требовалась продолжение уколов в сравнении с 25% пациентов, получавших плацебо. Кроме того, более значительные улучшения в движении, снижении отеков и боли наблюдались при применении Траумель в сравнении с плацебо, так, на 36 день 95% опрошенных пациентов в группе Траумель вернулись к своей обычной деятельности в сравнении с 58% пациентов в группе плацебо.<sup>9</sup>

В первом рандомизированном активно контролируемом исследовании было проведено сравнение мази Траумель (n=89) с диклофенаком для местного применения (n=87) и плацебо (n=76) у профессиональных спортсменов с различными тендинопатиями. Для всех пациентов мазь применялась четыре раза в день в течение не менее 21 дня. Применение Траумель характеризовалось значительно большим снижением боли ( $p=0,001$ ) и процентным снижением околосухожильного диаметра и отека ( $p=0,001$ ) при эхографической оценке в сравнении и с плацебо, и с диклофенаком. Особое значение имеет тот факт, что среднее количество дней, прошедших до возвращения к нормальной активности, было значительно меньше у пациентов, получавших Траумель, в сравнении с пациентами, получавшими диклофенак или плацебо ( $p=0,001$ ): возвращение к нормальной активности на 4,3 дня раньше, чем при применении диклофенака, и на 10,3 дней раньше, чем при применении плацебо.<sup>13</sup>

В недавнем исследовании применения Траумель при остром растяжении связок голеностопного сустава (TAASS) проводилось сравнение Траумель для местного применения (мазь и гель) с диклофенаком 1% гель для лечения острого растяжения связок голеностопного сустава. Это рандомизированное контролируемое трех-ступенчатое многоцентровое исследование включало 449 физически активных пациентов в возрасте 18-40 лет с односторонним растяжением боковых связок голеностопного сустава (классы 1 и 2). Пациенты были

рандомизированы для применения мази Траумель (n=152), геля Траумель (n=150) или геля диклфенака 1% (n=147) и получили инструкцию наносить 2 г препарата местно три раза в день в течение 14 дней. После 7 дней лечения статистический анализ показал, что на первичной оценочной точке по уровню боли и функционирования обе лекарственных формы Траумель не уступали диклофенаку 1% гель. Через 6 недель все пациенты сообщили о полном устранении боли и нормальном функционировании сустава. Среднее время возвращения к нормальной деятельности составило 19,09, 19,35 и 19,39 дней для мази Траумель, геля Траумель и группы диклофенака соответственно.<sup>15</sup>

### Безопасность

В плацебо-контролируемых исследованиях не наблюдалось разницы в переносимости между Траумель и плацебо.<sup>8, 9</sup> В активно-контролируемом исследовании четыре пациента прекратили участие, все они были в группе диклофенака и испытывали аллергические кожные реакции.<sup>13</sup> В исследовании TAASS нежелательные реакции были преимущественно слабыми и умеренными по тяжести, тяжелых реакций не было, все препараты одинаково хорошо переносились.<sup>15</sup>

### НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты рандомизированных контролируемых исследований подтверждают результаты наблюдательных исследований, в которых Траумель сравнивался с традиционными лекарственными препаратами.<sup>5-7</sup>

Наблюдательное исследование, проведенное в Германии, по сравнению применения Траумель в различных лекарственных формах (n=69) для лечения скелетно-мышечных травм и традиционных препаратов (n=64), чаще всего анальгетиков/антиревматоидных препаратов (52%). Хотя основные симптомы полностью исчезли к концу срока лечения в схожей пропорции у пациентов, получавших Траумель и традиционные препараты, начало действия проявилось ранее при применении Траумель: через четыре дня от начала лечения у 71% пациентов в группе Траумель наблюдались улучшения основного симптома в сравнении с 48% пациентов, получавшими традиционные препараты. Действительно, анализ по методу пропорциональной

*В наблюдательных исследованиях, Траумель также выявил, по крайней мере, такую же эффективность, как диклофенак и другие традиционные лекарства для лечения широкого спектра заболеваний опорно-двигательного аппарата*

регрессии рисков Кокса выявил большее преимущество при применении Траумель с точки зрения времени до улучшения (скорректированное отношение рисков 0,94).<sup>6</sup>

В наблюдательном сравнении мази Траумель (n=122) с 1% геля диклофенака (n=235) при лечении тендинопатий различной этиологии были получены аналогичные степени улучшения для обоих препаратов по таким параметрам как боль и мобильность. Действительно, в исследовании на отсутствие превосходства активного контроля Траумель оказался не хуже диклофенака для всех оцениваемых показателей. К сожалению, данное исследование не предполагало оценку превосходства исследуемого препарата, хотя различия для большинства показателей были в пользу Траумеля, превосходство Траумеля над диклофенаком не может быть подтверждено с использованием этих данных.<sup>7</sup>

Сравнение инъекций Траумеля (n=86) с инъекциями нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП) (n=77, преимущественно, диклофенак 51,9%) у пациентов с диагнозом «эпикондилит» наблюдались схожие улучшения по таким показателям как мобильность и снижение боли в течение первой недели без значительных различий во времени начала действия. Хотя, опять же, это исследование было разработано с целью оценки отсутствия превосходства препарата активного контроля, и превосходство исследуемого препарата не оценивалось, Траумель выявил ощутимо большие улучшения в снижении боли в состоянии покоя ( $p < 0,01$ ), изменение в пространственной подвижности сустава ( $p < 0,05$ ) и изменение вращательной подвижности сустава ( $p < 0,01$ ) в сравнении с НПВП. В самом деле, Траумель оказался эквивалентным НПВП по всем показателям с тенденцией к превосходству по ранее упомянутым трем показателям.<sup>5</sup>

### **Безопасность**

Наблюдательные исследования по сравнению Траумель с традиционными препаратами для лечения скелетно-мышечных повреждений показывают, что переносимость Траумель выше в сравнении с традиционными лекарственными средствами.<sup>5-7</sup>

При оценке безопасности в сравнении инъекций Траумель

(n=106) НПВП (n=78), значительно большая часть пациентов, получавших Траумель, сообщала об «очень хорошей» переносимости в сравнении с пациентами, получавшими НПВП (88% против 45%, соответственно;  $p < 0,001$ ). В самом деле, было зарегистрировано только три нежелательных реакции в процессе исследования, все они были в группе НПВП.<sup>5</sup>

Аналогично, при исследовании различных лекарственных форм Траумель (n=69) в сравнении с традиционными лекарственными препаратами (n=64), переносимость была оценена врачами как «очень хорошая» у значительно большего числа пациентов, получавших Траумель, в сравнении с традиционными лекарственными средствами (90% против 50%, соответственно;  $p = 0,001$ ). Более того, нежелательных реакций в группе Траумель зарегистрировано не было, в то время как в группе традиционной терапии было зарегистрировано шесть нежелательных реакций.<sup>6</sup>

При сравнении мази Траумель (n=160) и диклофенака 1% геля (n=297) большая часть пациентов в группе Траумель сообщили об «очень хорошей» переносимости в сравнении с диклофенаком (92,5% против 87,9%), однако это не получило статистической значимости ( $p = 0,15$ ). Только одно нежелательное явление было зарегистрировано во время этого исследования: у одного пациента, получавшего диклофенак, возникла экзема, что привело к отмене терапии.<sup>7</sup>

## ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Исследования по применению лекарственных средств проводились для мази Траумель (n=3,422), инъекций Траумель (n=3,241) и лекарственных форм Траумель для приема внутрь (n=1,359).<sup>10-12</sup> В целом, терапевтический результат оценивался как «хороший» или «очень хороший» в 86,7% случаев у пациентов, получавших мазь Траумель, 78,6% случаев применения инъекций Траумель и 83% случаев получения лекарственных форм Траумель для приема внутрь.

### Безопасность

Послепродажный контроль над использованием лекарственных средств показал, что Траумель обладает хорошей или очень хорошей переносимостью.<sup>10-12</sup>

*Исследования применения лекарственных средств показали, что Траумель обладает хорошей или очень хорошей переносимостью*

Из 3467 случаев лечения при помощи инъекций Траумель было только 19 сообщений о возникновении нежелательных эффектов, связанных с приемом препарата: было зарегистрировано 8 случаев покраснения в месте укола, 1 случай непродолжительной мышечной боли, 3 случая временного раздражения в коленном суставе, 1 случай боли в месте укола без иных признаков местного раздражения, 3 случая ощущения жара в месте укола, 1 случай сосудистой недостаточности, 1 случай общего недомогания и 1 случай усталости.<sup>10</sup>

Из 3 446 случаев лечения при помощи мази Траумель было только 13 сообщений о возникновении нежелательных эффектов, которые были хронологически связаны с местным применением мази. Это были случаи местного раздражения кожи и аллергических реакций на лекарственное средство, что проявлялось в виде покраснения кожи и/или зуда. В то время как большинство подобных реакций были незначительными и продолжались недолго, у 3 пациентов наблюдались более серьезные реакции, при прекращении применения препарата их симптомы исчезли. Ввиду того, что данными пациентами принимались также другие лекарственные средства, причинная связь между Траумель и данными побочными эффектами не может быть подтверждена.<sup>11</sup>

Аналогично с вышеупомянутыми исследованиями применения лекарственных средств, у 1 359 пациентов, принимавших оральные формы Траумель, данный препарат хорошо переносился, и нежелательных реакций не наблюдалось.<sup>12</sup>

## ПЕДИАТРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Данные применения препарата у детей ограничены только одним исследованием с участием 157 детей в возрасте 0-12 лет, средний возраст – 10 лет.<sup>36</sup> Независимо от возраста и типа симптомов, в целом анализ терапевтических результатов показал, что Траумель оценивался как “очень хороший” у 70% пациентов и “хороший” у 27% пациентов. Кроме того, применение мази Траумель было расценено как сопровождающееся «отличной» либо «хорошей» переносимостью у всех пациентов, по сообщениям детских врачей. О нежелательных эффектах при применении мази Траумель не сообщалось.

## МЕСТО ТРАУМЕЛЬ В ТЕРАПИИ

Лечение скелетно-мышечных повреждений во многом разрабатывалось на клиническом опыте при недостатке исследовательских данных.<sup>37, 38</sup> Соответственно, имеется крайне мало данных в отношении острых скелетно-мышечных повреждений. Значительная часть распространенной практики базируется, скорее, на прецедентах в прошлом, чем на рандомизированных контролируемых исследованиях.<sup>35</sup> В самом деле, можно увидеть, что даже самые распространенные методы лечения не имеют должного научного подкрепления при критическом их рассмотрении.

### Отдых, холод, сжатие, подъем (RICE)

Отдых, холод, сжатие, подъем – вот с чего рекомендуется начинать лечение острых скелетно-мышечных повреждений.<sup>37</sup> Первоначальные меры по лечению таких травм должны включать RICE (отдых, холод, сжатие и подъем) на не менее чем 48 часов или до стабилизации отека и воспаления.<sup>39, 40</sup>

Однако, доказательной базы для такого медицинского вмешательства нет, а рекомендации по поводу того, как следует применять холод и/или сжатие, варьируются в разных источниках. Поэтому, хотя такая практика широко распространена, недостаточно данных в отношении эффективности такого вмешательства, и даже имеются предположения, что она может негативно сказываться на выздоровлении.<sup>37</sup>

### НПВП

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) могут применяться для обезболивания и облегчения выздоровления при острых скелетно-мышечных повреждениях.<sup>39</sup> Гели НПВП для местного применения также могут быть эффективны, так как помимо терапевтического эффекта они еще полезны для самомассажа.<sup>41</sup>

НПВП ингибируют каскад арахидоновой кислоты в пути циклооксигеназы (ЦОГ), влияя на синтез простагландинов, отвечающих за гомеостаз многих клеток и тканей. Длительное применение НПВП может привести к возникновению желудочно-

кишечных осложнений, таких как тошнота, кровотечение, язва и перфорация, почечная недостаточность и продолжительное кровотечение вследствие ингибирования агрегации тромбоцитов. Имеются предупреждения относительно повышенного риска кардиотоксичности, которую связывают с приемом НПВП, в том числе, повышенного риска сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда и инсульта. Эти риски можно снизить, принимая НПВП местно, а не внутрь. При применении традиционных НПВП наблюдается возникновение зависимых от дозы побочных эффектов, что может ограничить их использование у пожилых людей и других пациентов из группы риска.<sup>42</sup>

НПВП широко используются для лечения острого повреждения мягких тканей, но их эффективность не обоснована в научной литературе. Действительно, есть предположения, что краткосрочные преимущества НПВП могут быть перевешены долгосрочным нарушением структуры и функционирования поврежденных тканей.<sup>33</sup> НПВП может вносить изменения в основополагающие процессы, задействованные в нормальном заживлении поврежденных тканей, и эти изменения действительно происходят.<sup>43</sup> Например, в данных экспериментальных исследований сообщается о негативных последствиях НПВП для заживления скелетных тканей. Таким образом, применение нестероидных противовоспалительных препаратов может значительно повлиять на здоровье скелета.

### **Инъекции кортикостероидов**

При повреждениях мягких тканей могут использоваться кортикостероиды для уменьшения воспаления. Однако, их применение может быть связано с рядом осложнений. Кортикостероиды ингибируют превращение фосфолипидов в арахидоновую кислоту, и, таким образом, ингибируют пути ЦОГ и липоксигеназы, а также выработку простагландинов и лейкотриенов. В результате подавления воспалительного ответа, кортикостероиды могут повысить восприимчивость к инфекции, усилить или замаскировать существующую инфекцию. Кратковременные осложнения после инъекций кортикостероидов может включать: атрофию, депигментацию кожи, обострение после инъекции; другие осложнения включают

*Многие традиционные средства лечения скелетно-мышечных повреждений не имеют достаточного подкрепления данными в медицинской литературе*

*НПВП и кортикостероиды могут вызывать значительные побочные эффекты, особенно при длительном применении, что может ограничить полезный эффект*

покраснение лица, непереносимость глюкозы и повышение уровня сахара в крови у людей, страдающих диабетом.<sup>44</sup>

Местные кортикостероиды применяются для уменьшения воспаления у пациентов с хронической тендинопатией, они не играют роли в лечении острой поврежденной сухожилий.<sup>1, 2</sup> Инъекции кортикостероидов являются одним из наиболее часто используемых методов лечения хронических поражений сухожилий.<sup>1</sup> Однако, несмотря на их популярность, доказательств их пользы недостаточно; кроме того, они несут риск развития нежелательных эффектов. Существует также сведения о том, что кортикостероиды могут оказывать пагубное воздействие на сухожилия, что приводит к их ослаблению и/или разрывам.<sup>44</sup> Следует признать, что многие рекомендации по использованию местных инъекций кортикостероидов базируются на домыслах, и нет веских доказательств в поддержку их применения.<sup>1</sup>

### Траумель

Траумель является препаратом первой линии терапии для пациентов с травмами опорно-двигательного аппарата, нанесенными тупыми предметами. Хотя он подходит для всех пациентов, он может оказаться особенно уместным для пациентов, которые не хотят или не могут применять НПВП. В их число входят пожилые пациенты с астматическими нарушениями или полиморбидные пациенты.

Терапевтический эффект Траумель достигается посредством иных механизмов, чем при использовании обычных противовоспалительных препаратов.<sup>45</sup> Вместо этого, он, по-видимому, взаимодействует с тонкой и сложной регулировкой острого местного воспаления.<sup>45</sup>

Исследования по изучению безопасности Траумель показали, что он не влияет на функцию нейтрофилов или тромбоцитов.<sup>45</sup> Кроме того, исследование на здоровых добровольцах показало, что Траумель не оказывает существенного влияния на какие-либо параметры лабораторных анализов, в том числе, функции почек и печени, а также гематологические показатели.<sup>46</sup> Таким образом, можно сделать вывод, что "Траумель заслуживает, чтобы его рассматривали в качестве более безопасной альтернативы для пациентов с высоким риском возникновения

*Эффект Траумель достигается посредством иных механизмов, чем при использовании обычных противовоспалительных препаратов*

желудочно-кишечных кровотечений при применении традиционных НПВП”.

### Траумель в качестве монотерапии

Траумель выпускается в нескольких лекарственных формах, что обеспечивает пациентам максимальное удобство и гибкость в подборе и применении препарата. Его можно приобрести в форме:

- Мази или геля для местного применения
- Таблеток для приема внутрь
- Ампул с раствором для инъекций.

В дополнение к рандомизированным контролируемым исследованиям, по результатам наблюдательных исследований и исследований по применению лекарственных средств уже сообщалось о применении Траумель в случаях жалоб на скелетно-мышечные проблемы, есть ряд тематических докладов и механистические исследования, касающиеся использования Траумель.<sup>47-49</sup>

Представляет интерес случай профессионального бейсболиста, у которого произошло сложное растяжение, сопровождавшееся межреберной гематомой.<sup>48</sup> Несмотря на получение традиционного лечения, которое включало отдых, диклофенак и средства физиотерапии, пациент не восстановился в течение 4 недель после первоначальной травмы и высказал желание получать инъекции Траумель в очаг поражения в области межреберья.

Через 3 дня после инъекции он смог вернуться к неограниченной активности, и в течение 3 лет, при отсутствии каких-либо ограничений, у него не наблюдалось ни боли, ни рецидивов. Исследование по изучению того, может ли Траумель ослабить вызванные физической активностью системные маркеры воспалительного ответа в сравнении с плацебо, показало повышенную концентрацию миелопероксидазы через 24 часа после физической активности у людей, принимавших Траумель. Это дает предварительные данные новых доказательств усиления активации окислительной реакции нейтрофилов после вызванных физической активностью повреждений мышц, в отношении чего можно высказать предположение, что это

*Траумель выпускается в разных лекарственных формах, что обеспечивает гибкость в его использовании*

служит ускорению процесса выздоровления.<sup>47</sup>

*Траумель можно использовать в качестве монотерапии или в комбинации с другими методами лечения*

### **Траумель в комбинации с другими препаратами**

Траумель не имеет известных лекарственных взаимодействий с другими препаратами, поэтому он может легко использоваться в сочетании с другими методами лечения. Траумель оказывает дополнительное положительное воздействие на многие виды лечения, в том числе, использование местных анестетиков, других многоцелевых препаратов и видов лечения.

В редакционной статье с участием Орчард и др. было предложено рекомендовать схему, включающую инъекции Траумеля и актовегина, для лечения мышечных растяжений у профессиональных спортсменов.<sup>38</sup> Хотя это конкретная схема лечения не была изучена в плацебо-контролируемом, рандомизированном, двойном слепом исследовании, распространение этой схемы лечения растёт.<sup>38, 50, 51</sup>

## ВЫВОДЫ

Траумель действует не так, как НПВП.<sup>45</sup> Хотя точный механизм действия остается еще выяснить, очевидно, что противовоспалительный эффект Траумель является результатом взаимоусиливающего взаимодействия между различными компонентами в различных фазах воспалительного ответа.<sup>6</sup> Краткосрочные преимущества НПВП могут быть перевешены долгосрочным нарушением структуры и функционирования поврежденных тканей.<sup>33</sup> Траумель же, однако, может обеспечить аналогичную эффективность при меньшем количестве побочных эффектов и лучшей переносимости в сравнении с НПВП.<sup>5, 14</sup> Кроме того, нет известных взаимодействий лекарственных средств с Траумель, нет ограничений на его применение в зависимости от возраста пациента или сопутствующих заболеваний.

В рандомизированном контролируемом исследовании у пациентов с острым растяжением связок голеностопного сустава (TAASS) были получены данные, говорящие о том, что мазь и гель Траумель так же эффективны, как диклофенак 1% гель, что выражалось в уменьшении боли, улучшении функции сустава, уменьшении отека и уменьшении времени, необходимого для возврата пациента к нормальной деятельности. Также было установлено, что Траумель так же хорошо переносится, как и диклофенак для местного применения, при том, что большая часть побочных эффектов во всех исследовательских группах были легкими или средней тяжести; тяжелых побочных эффектов не было. Эти результаты подтверждают данные предыдущих исследований Траумель.<sup>5-7, 13, 14</sup>

Существует множество возможностей усовершенствования лечения повреждений опорно-двигательного аппарата. Так как многие патологии мягких тканей не позволяют адекватно восстанавливать ткани после повреждения, улучшение ответа по заживлению ран кажется подходящей стратегией для улучшения результатов. Хотя доказательная база должна быть расширена, имеющиеся на сегодняшний день данные позволяют предположить, что Траумель может ускорить процесс заживления, что подтверждается многими врачами, сообщающими о хорошей реакции на лечение Траумель.

Действительно, использование препарата Траумель в схемах лечения травм опорно-двигательного аппарата стало обычным делом, особенно в Германии, и постепенно принимается в качестве стандартной терапии во многих странах.

Исследования эффективности и места в терапии Траумель продолжаются с применением дальнейших рандомизированных контролируемых исследований.

## ССЫЛКИ

- 1 **Speed CA.** Corticosteroid injections in tendon lesions. *BMJ* 2001;323:382–386.
- 2 **Speed C, Hazleman B, Dalton S.** Fast Facts: Soft Tissue Disorders. Second edition. Oxford: Health Press Limited, 2006.
- 3 **Haynes RB, Hayward RSA, Lomas J.** Bridges between healthcare research evidence and clinical practice. *J Am Med Informatics Assoc* 1995;2:342–350.
- 4 **Haynes RB.** Some problems in applying evidence in clinical practice. *Ann N Y Acad Sci* 1993;703:210–224.
- 5 **Birnesser H, Oberbaum M, Klein P, Weiser M.** The homeopathic preparation Traumeel® S compared with NSAIDs for symptomatic treatment of epicondylitis. *J Musculoskeletal Res* 2004;8:119–28.
- 6 **Schneider C, Schneider B, Hanisch J, van Haselen R.** The role of a homeopathic preparation compared with conventional therapy in the treatment of injuries: an observational cohort study. *Complement Ther Med* 2008;16:22–7.
- 7 **Schneider C, Klain P, Stolt P, Oberbaum M.** A homeopathic ointment preparation compared with 1% diclofenac gel for acute symptomatic treatment of tendinopathy. *Explore* 2005;1:446–52.
- 8 **Böhmer D, Ambrus P.** Treatment of sports injuries with Traumeel® ointment: a controlled double-blind study. *Biol Ther* 1992;X:290–300.
- 9 **Thiel W, Borho B.** The treatment of recent blood effusions of the knee joint. *Biol Ther* 1994;XII:242–8.
- 10 **Zenner S, Metelmann H.** Application possibilities of Traumeel® S injection solution: results of a multicentric drug monitoring trial conducted on 3,241 patients. *Biol Ther* 1992;X:301–10.
- 11 **Zenner S, Metelmann H.** Therapy experience with a homeopathic ointment: results of drug surveillance conducted on 3,422 patients. *Biol Ther* 1994;XIII:204–11.
- 12 **Zenner S, Weiser M.** Oral treatment of traumatic, inflammatory, and degenerative conditions with a homeopathic remedy. *Biomed Ther* 1997;XV:22–6.
- 13 **Orizola AJ, Vargas F.** The efficacy of Traumeel S versus diclofenac and placebo ointment in tendinous pain in elite athletes: a randomized controlled trial. *Med Sci Sports Med Exerc* 2007;39(5 Suppl):S79, abstract 858.
- 14 **Zell J, Connert WD, Mau J, Feuerstake G.** Behandlung von akuten Sprunggelenksdistorsionen: doppelblindstudie zum wirksamkeitsnachweis eines homöopathischen salbenpräparats. *FortschrMed* 1988;106:96–100. [English translation available in: **Zell J, Connert WD, Mau J, Feuerstake G.** Treatment of acute sprains of the ankle: a controlled double-blind trial to test the effectiveness of a homeopathic ointment. *Biol Ther* 1989;VII:1–6.]

- 15 **González de Vega C, González J, on behalf of Traumeel Acute Ankle Sprain Spain (TAASS) Study Investigators.** A randomized, controlled, multicenter study on the effectiveness of Traumeel (ointment and gel) in terms of pain reduction and function improvement compared with diclofenac gel in acute ankle sprain. *Ann Rheum Dis* 2012;71(suppl 3): 615. Available at: <http://www.abstracts2view.com/eular/>
- 16 **Collins M, Raleigh SM.** Genetic risk factors for musculoskeletal soft tissue injuries. *Med Sport Sci* 2009;54:136–149.
- 17 **Hamburg NM, Balady GJ.** Exercise rehabilitation in peripheral artery disease functional impact and mechanisms of benefits. *Circulation* 2011;123:87–97.
- 18 **Kramer WC, Hendricks KJ, Wang J.** Pathogenetic mechanisms of posttraumatic osteoarthritis: opportunities for early intervention. *Int J Clin Exp Med* 2011;4(4):285–298.
- 19 **Bahr R.** Sports medicine. *BMJ* 2001;323:328–331.
- 20 **Bollen S.** Epidemiology of knee injuries: diagnosis and triage. *Br J Sports Med* 2000;34:227–228.
- 21 **Wilk KE, Andrews JR, Clancy WG.** Nonoperative and postoperative rehabilitation of the collateral ligaments of the knee. *Op Tech Sports Med* 1996; 4:192.
- 22 **Sperryn PN.** ABC of sports medicine: overuse injury in sport. *BMJ* 1994;308:1430–1432.
- 23 **Laker SR, Sullivan WJ, Scott S.** Overuse injury. *Medscape* 2008. Available at: <http://emedicine.medscape.com/article/313121-overview> (accessed 19 November 2012).
- 24 **Barbe MF, Barr AE.** Inflammation and the pathophysiology of work-related Musculoskeletal disorders. *Brain Behav Immun.* 2006;20(5):423–429.
- 25 **Barr AE, et al.** Systemic inflammatory mediators contribute to widespread effects in work-related musculoskeletal disorders. *Exerc Sport Sci Rev* 2004;32(4):135–142.
- 26 **Barr AE, et al.** Work-related musculoskeletal disorders of the hand and wrist: Epidemiology, pathophysiology, and sensorimotor changes. *J Orthop Sports Phys Ther* 2004;34:610–27.
- 27 **Selvanetti A, Cipolla M, Puddu G.** Overuse tendon injuries: Basic science and classification. *Operat Tech Sports Med* 1997;5(3):110–117.
- 28 **van Tulder M, Malmivaara A, Koes B.** Repetitive strain injury. *Lancet* 2007;369(9575):1815–1822.
- 29 **Helliwell PS, Taylor WJ.** Repetitive strain injury. *Postgrad Med J* 2004;80(946):438–443.
- 30 **Siegel JH.** Risk of Repetitive-Use Syndromes and Musculoskeletal Injuries. *Tech Gastrointest Endosc* 2007;9(4):200–204.

- 31 **Ferrero-Miliani L, Nielsen OH, Andersen PS, Girardin SE.** Chronic inflammation: importance of NOD2 and NALP3 in interleukin-1beta generation. *Clin Exp Immunol* 2006;147:227–235.
- 32 **Savitskaya YA, Izaguirre A, Sierra L, et al.** Effect of angiogenesis-related cytokines on rotator cuff disease: the search for sensitive biomarkers of early tendon degeneration. *Clin Med Insights Arth Musculoskel Disorders* 2011;4:43–53.
- 33 **Hertel J.** The role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of acute soft tissue injuries. *J Athletic Training* 1997;32(4):350–358.
- 34 **Kjaer M, Magnusson P, Krogsgaard M, et al.** Extracellular matrix adaptation of tendon and skeletal muscle to exercise. *J Anat* 2006;208:445–50.
- 35 **Kjaer M, Langberg H, Heinemeier K, et al.** From mechanical loading to collagen synthesis, structural changes and function in human tendon. *Scand J Med Sci Sports* 2009;19:500–10.
- 36 **Ludwig J, Weiser M.** Treating pediatric trauma with a homeopathic ointment. *J Biomed Ther* 2001;Summer:8–11.
- 37 **MacAuley D, Best TM.** Reducing the risk of injury due to exercise. Stretching before exercise does not help. *BMJ* 2002;325:451–2.
- 38 **Orchard JW, Best TM, Mueller-Wohlfahrt H-W, et al.** The early management of muscle strains in the elite athlete: best practice in a world with a limited evidence basis. *Br J Sports Med* 2008;42:158–9.
- 39 **Wolfe MW, Uhl TL, Mattacola CG, McCluskey LC.** Management of ankle sprains. *Am Fam Physician* 2001;63:93–104.
- 40 **O'Loughlin PF, et al.** Ankle instability in sports. *Phys Sports Med* 2009;37:93–103.
- 41 **Hackney RG.** ABC of sports medicine. Nature, prevention, and management of injury in sport. *BMJ* 1994;308:1356–9.
- 42 **Sullivan WJ, Panagos A, Foye PM, et al.** Industrial medicine and acute musculoskeletal rehabilitation. 2. Medications for the treatment of acute musculoskeletal pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88(3 Suppl 1):S10–S13.
- 43 **O'Connor JP, Lysz T.** Celecoxib, NSAIDs and the skeleton. *Drugs Today (Barc)* 2008;44:693–709.
- 44 **Rees JD, Wilson AM, Wolman RL.** Current concepts in the management of tendon disorders. *Rheumatology* 2006;45:508–521.
- 45 **Conforti A, Bertani S, Metelman H, et al.** Experimental studies on the anti-inflammatory activity of a homeopathic preparation. *Biomed Ther* 1997;XV:28–31.
- 46 **Arora S, Harris T, Scherer C.** Clinical safety of a homeopathic preparation. *Biomed Ther* 2000;XVIII:222–25.

- 47 **Peters EM, Smith M, Docrat A, et al.** The effects of a natural anti-inflammatory product on systemic markers of inflammation following downhill running. Abstract presented at American College of Sports Medicine Annual Meeting, Seattle, Washington, USA, May 27–30 2009. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 2009;41(5):278. doi: 10.1249/01.MSS.0000355401.95790.36
- 48 **O'Neal ML, McCown K, Poulis GC.** Complex strain injury involving an intercostal hematoma in a professional baseball player. *Clin J Sport Med* 2008;18:372–3.
- 49 **Howitt S, Jung S, Hammonds N.** Conservative treatment of a tibialis posterior strain in a novice triathlete: a case report. *J Can Chiropr Assoc* 2009;53:23–31.
- 50 **Linklater JM, Hamilton B, Carmichael J, et al.** Hamstring injuries: anatomy, imaging, and intervention. *Semin Musculoskelet Radiol* 2010;14:131–61.
- 51 **Wright-Carpenter T, Klein P, Schäferhoff P, et al.** Treatment of muscle injuries by local administration of autologous conditioned serum: a pilot study on sportsmen with muscle strains. *Int J Sports Med* 2004;25:588–93.

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРАУМЕЛЬ

### Траумель: Таблетки • Раствор для инъекций • Мазь

**Состав: Таблетки:** на 1 таблетку (= 301,5 мг): Действующие активные компоненты: Atropa belladonna D4 75 мг; Aconitum napellus D3 30 мг, Hepar sulfuris D8 30 мг, Mercurius solubilis Hahnemanni D8 30 мг; Chamomilla recutita D3 24 мг, Symphytum officinale D8 24 мг; Achillea millefolium D3 15 мг, Arnica montana D2 15 мг, Calendula officinalis D2 15 мг, Hamamelis virginiana D2 15 мг; Bellis perennis D2 6 мг, Echinacea angustifolia D2 6 мг, Echinacea purpurea D2 6 мг; Hypericum perforatum D2 3 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 6,0 мг; магния стеарат 1,5 мг. **Раствор для инъекций:** на 2,2 г. раствора: Действующие активные компоненты: Achillea millefolium D3 2,2 мг, Arnica montana D2 2,2 мг, Atropa belladonna D2 2,2 мг, Calendula officinalis D2 2,2 мг, Hepar sulfuris D6 2,2 мг, Chamomilla recutita D3 2,2 мг, Symphytum officinale D6 2,2 мг; Aconitum napellus D2 1,32 мг; Bellis perennis D2 1,1 мг; Mercurius solubilis Hahnemanni D6 1,1 мг; Hypericum perforatum D2 0,66 мг; Echinacea angustifolia D2 0,55 мг, Echinacea purpurea D2 0,55 мг; Hamamelis virginiana D1 0,22 мг. Вспомогательные вещества: натрия хлорид 19,4 мг, вода для инъекций 2179,1 мг. **Мазь:** на 100 г. мази: Действующие активные компоненты: Arnica montana D3 1,5 г; Calendula officinalis Ø 0,45 г, Hamamelis virginiana Ø 0,45 г; Chamomilla recutita Ø 0,15 г, Echinacea angustifolia Ø 0,15 г, Echinacea purpurea Ø 0,15 г; Bellis perennis Ø 0,1 г, Symphytum officinale D4 0,1 г; Achillea millefolium Ø 0,09 г, Hypericum perforatum D6 0,09 г; Aconitum napellus D1 0,05 г, Atropa belladonna D1 0,05 г; Mercurius solubilis Hahnemanni D6 0,04 г; Hepar sulfuris D6 0,025 г. Вспомогательные вещества: парафин жидкий 9,342 г; спирт цетостеариловый (Тип А) эмульгирующий 8,007 г; белый мягкий парафин 9,342 г; вода очищенная 60,579 г; этанол 96% (V/V) 9,335 г.

**Показания к применению: Таблетки, раствор для инъекций, мазь:** Травматические повреждения всех видов, такие как растяжения, вывихи, ушибы, контузии, гемоартрозы и выпоты в сустав; регуляция воспалительных процессов в различных органах и тканях, в особенности включая острые и хронические/дегенеративные поражения опорно-двигательного аппарата.

**Противопоказания: Таблетки, раствор для инъекций:** Установленная аллергия (гиперчувствительность) к одному или более компонентам препарата, включая растения из семейства астровых (Asteraceae), такие как Arnica montana (арника), Calendula officinalis (ноготки, календула), Matricaria recutita (ромашка), Echinacea (эхинацея), Achillea millefolium (тысячелистник), Bellis perennis (маргаритка). **Мазь:** Установленная аллергия (гиперчувствительность) к одному или более компонентам препарата, включая растения из семейства астровых (Asteraceae), такие как Arnica montana (арника), Calendula officinalis (ноготки, календула), Chamomilla recutita (ромашка), Echinacea (эхинацея), Achillea millefolium (тысячелистник), Bellis perennis (маргаритка) и эмульгирующий цетилстеариловый спирт.

**Особые предостережения и меры предосторожности в использовании: Таблетки:** Пациентам с редкой наследственной проблемой непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данное лекарственное средство. **Раствор для инъекций:** Нет. **Мазь:** Цетилстеариловый спирт может вызвать местные кожные реакции (напр. контактный дерматит). Избегайте попадания в глаза, на слизистые оболочки, открытые раны или поврежденную кожу.

**Побочные эффекты: Таблетки, мазь:** Аллергические (вызванные гиперчувствительностью) кожные реакции могут иметь место в очень редких случаях (т.е. реже, чем у 1 из 10 000 пациентов, применяющих препарат). **Раствор для инъекций:** Аллергические (вызванные гиперчувствительностью) реакции (например, кожные аллергии, покраснение/припухлость в месте инъекции, вплоть до анафилактического шока) могут иметь место в очень редких случаях (т.е. реже, чем у 1 из 10 000 пациентов, применяющих препарат).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Таблетки, раствор для инъекций, мазь:** Не сообщалось о каких-либо взаимодействиях и не ожидается никаких взаимодействий, учитывая гомеопатическое разведение.

**Беременность и лактация: Таблетки, раствор для инъекций, мазь:** Для данного препарата отсутствуют клинические данные относительно применения при беременности и лактации.

Неизвестно о токсическом влиянии гомеопатических разведений веществ, входящих в состав данного препарата, при беременности и лактации. Не поступало сообщений о побочных или нежелательных явлениях.

**Влияние на способность к вождению транспортного средства и управлению механизмами:**

**Таблетки, раствор для инъекций:** Не имеется сообщений о влиянии на способность к вождению транспортного средства и управления механизмами, и не ожидается такого влияния, учитывая гомеопатическое разведение. **Мазь:** Не применимо.

**Дозировка: Таблетки:** Стандартная дозировка: Взрослые (и дети от 12 лет): 1 таблетка 3 раза в день; 6-11 лет 2 раза в день; 2-5 лет: 1 таблетка 1-2 раза в день; младше 2 лет: 1 таблетка 1 раз в день. Дозировка в остром периоде или в начале заболевания: Взрослые (и дети от 12 лет): 1 таблетка каждые 1/2 - час, до 12 раз в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки; 6–11 лет: 1 таблетка каждые 1-2 часа, до 8 раз в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки; 2-5 лет: 1 таблетка каждые 1-2 часа, до 6 раз в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки; До 2 лет: 1 таблетка каждые 1-2 часа, до 4-х раз в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки. Способ применения: Предпочтительно дать таблетке рассосаться во рту, а затем проглотить. Для детей позволительно растолочь таблетку и добавить небольшое количество воды. Данное лекарство следует принимать отдельно от еды и отделять по времени от приема пищи. **Раствор для инъекций:** Стандартная дозировка: Взрослые (и дети от 12 лет): 1 ампула 1-3 раза в неделю. 6-11 лет: 2/3 ампулы 1-3 раза в неделю; 2–5 лет: 1/2 ампулы 1-3 раза в неделю. Дозировка в остром периоде или в начале заболевания: Взрослые (и дети от 12 лет): 1 ампула в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки; 6-11 лет: 2/3 ампулы в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки; 2-5 лет: 1/2 ампулы в день, затем продолжать с использованием стандартной дозировки. Способ применения: Раствор для инъекций может вводиться подкожно, внутривенно, внутримышечно, внутриаартериально или внутривенно. **Мазь:** Стандартная дозировка: Применять 2 раза в день, при необходимости чаще. Способ применения: Только для наружного применения. Обильно наносить на поврежденную область. Траумель можно применять с использованием легкой компрессионной повязки и/или герметической повязки.

**Передозировка: Таблетки, раствор для инъекций:** Не поступало сообщений о случаях передозировки, и не ожидается подобных случаев, учитывая гомеопатическое разведение препарата. **Мазь:** Не поступало сообщений о случаях передозировки, и не ожидается подобных случаев, учитывая гомеопатическое разведение препарата и наружное применение. **Упаковка: Таблетки:** Упаковки по 50 и 250 таблеток. **Раствор для инъекций:** Упаковки по 10 и 100 ампул объемом 2,2 мл. каждая. **Мазь:** Тубы объемом 50 и 100 г. мази.







