

MEDA Traumon® Gel 10 %

Traumon® Gel 10%, 1 g Gel enthält 100 mg Etofenamat.

Wirkstoff: Etofenamat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Traumon Gel 10% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. (siehe Abschnitt 4)
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, oder nach 2 Wochen (stumpfe Verletzung) bzw. nach 3-4 Wochen bei rheumatischen Erkrankungen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Traumon Gel 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Traumon Gel 10% beachten?
3. Wie ist Traumon Gel 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumon Gel 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST TRAUMON GEL 10% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumon Gel 10% ist ein Arzneimittel zur äußerlichen, örtlichen Anwendung.

Der Wirkstoff Etofenamat gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen (kortisonfreien) Antirheumatika (Rheumamittel) und besitzt entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde (analgetische) Eigenschaften.

Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen;

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Bänder und Gelenkkapsel) bei Arthrose des Kniegelenks.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAUMON GEL 10% BEACHTEN?

Traumon Gel 10% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Etofenamat, Flufenaminsäure, anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern oder einem der sonstigen Bestandteile von Traumon Gel 10% sind;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- Bei Kindern und Jugendlichen.

Traumon Gel 10% darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden,
- falls Sie auch gegen andere Stoffe überempfindlich reagieren z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Achten Sie darauf, dass Traumon Gel 10% nicht in die Augen gebracht wird.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Anwendung von Traumon Gel 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Traumon Gel 10% sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft sollten Sie Traumon Gel 10% nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Traumon Gel 10% nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Da Etofenamat in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Traumon Gel 10% in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und die Tagesdosis (siehe Abschnitt 3) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Traumon Gel 10% enthält:

Propylenglycol, dieses kann Hautreizungen hervorrufen.

Sonstige Bestandteile siehe unter Punkt 6. „Weitere Informationen“.

3. WIE IST TRAUMON GEL 10% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Traumon Gel 10% immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3 mal täglich sollte ein ca. 10 cm langer Strang Traumon Gel 10% (entspricht ca. 3,3 g pro Anwendung) auf die betroffenen Körperstellen dünn aufgetragen und leicht eingerieben werden.

Nur zur Anwendung auf der Haut! Nicht einnehmen!

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Traumon Gel 10% einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusivverbandes (Kunststofffolienabdeckung) wird abgeraten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Bei stumpfen Verletzungen (z. B. Sportverletzungen) ist in der Regel eine Anwendung über 1 Woche ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bei rheumatischen Erkrankungen ist in den meisten Fällen eine Behandlungsdauer von 3 - 4 Wochen ausreichend. Bei weiter bestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Traumon Gel 10 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Traumon Gel 10% angewendet haben, als Sie sollten?

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlichem Einnahme von Traumon Gel 10% ist der Arzt zu benachrichtigen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Traumon Gel 10 %* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: ≤ 10% der Behandelten | Häufig: < 10%, aber ≥ 1% der Behandelten |
| Gelegentlich: < 1%, aber ≥ 0.1% der Behandelten | Selten: < 0.1%, aber ≥ 0.01% der Behandelten |
| Sehr selten: < 0.01% der Behandelten | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

Gelegentlich können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Traumon Gel 10% kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn *Traumon Gel 10%* großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Etofenamat-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Nach Absetzen des Arzneimittels bilden sich die Hauterscheinungen meist rasch zurück, so dass spezielle Maßnahmen nicht erforderlich sind.

5. WIE IST TRAUMON GEL 10% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnen der Tube ist das Arzneimittel noch 12 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Traumon Gel 10% enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Hexadecyl/(Z)-octadec-9-en-1-yl]-ω-hydroxypoly(oxyethylen)-8, Macrogol 400, Natriumhydroxid, Carbomer 940, Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Durch *Traumon Gel 10%* können auf polierten Möbeln oder Kunststoffen Verfärbungen oder Veränderungen der Oberfläche hervorgerufen werden. Daher ggf. die Hände nach dem Einreiben waschen oder den Kontakt mit oben genannten Gegenständen vermeiden.

Wie Traumon Gel 10% aussieht und Inhalt der Packung:

Traumon Gel 10% ist ein klares, farbloses Gel und in Packungen zu 50 g Gel (N1) und zu 100g Gel (N2) erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888-01

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Flexium Gel 10%

Griechenland: Roiplon Gel 10%

Luxemburg: Traumon Gel 10%

Malta: Traumon Gel

Polen: Traumon Gel

Portugal: Traumon Gel

Tschechien: Rheumon Gel

Ungarn: Traumon Gel 10%

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Ergänzende Hinweise zu Traumon Gel 10% für Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

neben der medikamentösen Behandlung werden Sie die ärztlichen Ratschläge und Anweisungen gewiss beachten. Nachstehende Empfehlungen sollten diese ergänzen:

1. Sie können die kühlende, lindernde Wirkung von *Traumon Gel 10%* verstärken, wenn sie die Tube im Kühlfach Ihres Gefrierschranks oder in Ihrer Tiefkühltruhe aufbewahren.
2. Sollte die Haut über dem schmerzhaften Bereich infolge einer Bandage, einer Kompressionsmanschette o.ä. bedeckt sein, können Sie *Traumon Gel 10%* auf den benachbarten freien Hautflächen auftragen.
3. Bei Sehenscheiden- und Schleimbeutelentzündungen, Zerrungen, Verrenkungen und Verstauchungen sollten Sie die betroffenen Gelenke schonen und gegebenenfalls ruhigstellen. Mit vorsichtigem Üben sollten Sie erst nach Verschwinden der Schmerzen und Schwellungen beginnen.
4. *Traumon Gel 10%* wird in der Regel mehrmals am Tag aufgetragen. Um ein vollständiges Eindringen durch die Haut zu gewährleisten, sollten Sie vor der nächsten Behandlung die Haut mit lauwarmem Wasser abwaschen.