

MEDA Traumon® Gel 5 %

Traumon Gel 5%, 1 g Gel 5% enthält 50 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 5% 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 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST TRAUMON GEL 5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumon Gel 5% 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.

Wenden Sie Traumon Gel 5% ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAUMON GEL 5% BEACHTEN?

Traumon Gel 5% darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (allergisch) gegenüber Etofenamat, einem der sonstigen Bestandteile von Traumon Gel 5% oder anderen Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Antiphlogistika);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Traumon Gel 5% soll nicht angewendet werden 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.

Traumon Gel 5% darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Achten Sie darauf, dass Traumon Gel 5% nicht in die Augen gebracht wird!

Anwendung von Traumon Gel 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Traumon Gel 5% 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 5% nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Traumon Gel 5% 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 5% 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 5% enthält:

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

3. WIE IST TRAUMON GEL 5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Traumon Gel 5% 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 je nach Größe der zu behandelnden schmerzhaften Stelle ein ca. 10 cm langer Strang, entsprechend 3 g Gel 5% (150 mg Etofenamat), dünn aufgetragen werden. Die maximale Tagesdosis bei der Anwendung von Traumon Gel 5% beträgt 9 g Gel 5%, entsprechend 450 mg Etofenamat.

Nur zur Anwendung auf der Haut! Nicht einnehmen!

Traumon Gel 5% wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Vor Anlegen eines Verbandes sollte Traumon Gel 5% einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusivverbandes (Kunststofffolienabdeckung) wird abgeraten.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. In der Regel ist eine Anwendung über 1 Woche ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Traumon Gel 5% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Traumon Gel 5% angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel 5% wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Traumon Gel 5% ist der Arzt zu benachrichtigen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Traumon Gel 5%* 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 5% kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn *Traumon Gel 5%* 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 5% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett 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 5% 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, gereinigtes Wasser.

Durch *Traumon Gel 5%* 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 5% aussieht und Inhalt der Packung

Traumon Gel 5% ist ein klares farbloses Gel und in Originalpackungen zu 50 g Gel 5% (N1) und zu 100 g Gel 5% (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:

Frankreich: Rheumon 5% Gel

Griechenland: Roiplon Gel 5%

Irland: Etoflam Gel 5%

Italien: Gemadol 5% Gel

Luxemburg: Traumon Gel 5%

Ungarn: Rheumon Gel 5%

Portugal: Reumon Gel 5%

Spanien: Aspitopic

Tschechien: Rheumon Gel 5%

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015