Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Traumon Gel 5%

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.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

– 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 Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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;

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:**

– wenn Sie allergisch gegen Etofenamat, den Hauptmetaboliten Flufenaminsäure, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– falls Sie nach vorheriger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) oder Acetylsalicylsäure schon einmal unter allergischen Reaktionen wie z. B. Asthma, Atemnot, laufender Nase, Schwellung oder Nesselsucht gelitten haben;
– auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen;
– an Augen, Lippen oder Schleimhäuten;
– im letzten Schwangerschaftsdrittel;
– bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Traumon Gel 5% darf nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle 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.

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

Unter der Behandlung mit *Traumon Gel 5%* und 2 Wochen danach sollten direktes Sonnenlicht und Solariumbesuche gemieden werden.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von *Traumon Gel 5%* kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird.

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.

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 und Stillzeit

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.

Die Hände sollten nach Anwendung von *Traumon Gel 5%* gewaschen werden, um einen Kontakt des Säuglings mit dem Arzneimittel zu vermeiden.

Traumon Gel 5% enthält

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

3. WIE IST TRAUMON GEL 5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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. Die Hände sollten nach dem Auftragen des Produktes gewaschen werden, außer wenn diese die zu behandelnden Stellen sind.

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 eine 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, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Lokale Hautreaktionen (Dermatitis) wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) und Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– Schwellungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Lichtüberempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika berichtet. Sie können sich äußern als: (a) unspezifische

allergische Reaktionen (z.B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege) und einer Anaphylaxie (z.B. Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock, (b) Reaktivität der Atemwege mit Asthma, verstärktem Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege oder Atemnot, oder (c) verschiedene Hautreaktionen, einschließlich Hautausschläge verschiedener Arten, Juckreiz, Nesselsucht, Kapillarblutungen in der Haut (Purpura), Schwellung der Haut im Gesicht und seltener exfoliativen und bullösen Dermatosen (einschließlich epidermaler toxischer Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme). Sobald eines dieser Symptome erscheint, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige medizinische Hilfe erforderlich.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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:

1 g Gel enthält 50 mg Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

α-Hexadecyl/(Z)-octadec-9-en-1-yl]-ω-hydroxypoly(oxyethylen)-8, Macrogol 400, Natriumhydroxid, Carbomer (mittlere Viskosität 50000 mPa · s), Propan-2-ol, gereinigtes Wasser.

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

Traumon Gel 5% ist ein klares farbloses bis leicht gelbliches Gel und in Originalpackungen zu 50 g Gel 5% (N1) und zu 100 g Gel 5% (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Madaus GmbH

51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

PatientenInfo-Service /