

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Traumon Gel 10%

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.

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen (bei stumpfen Verletzungen) bzw.- nach 3-4 Wochen (bei rheumatischen Erkrankungen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen (bei stumpfen Verletzungen) bzw.- nach 3-4 Wochen (bei rheumatischen Erkrankungen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Traumon Gel 10% beachten?

Traumon Gel 10% 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 10% 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.

Unter der Behandlung mit *Traumon Gel 10%* und 2 Wochen danach sollten direktes Sonnenlicht und Solariumbesuche gemieden werden.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung dieses Arzneimittels kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird.

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

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.

Anwendung von *Traumon Gel 10%* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Traumon Gel 10%* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Etofenamät 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.

Die Hände sollten nach Anwendung von *Traumon Gel 10%* gewaschen werden, um einen Kontakt des Säuglings mit dem Arzneimittel zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

***Traumon Gel 10%* enthält Propylenglycol (E1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 51 - 99 mg Propylenglycol in einem 5 – 10 cm langen Gelstrang, das entspricht 30 mg Propylenglycol pro 1 g Traumon Gel 10%.

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

3. Wie ist Traumon Gel 10% 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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. 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!

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 eine 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 versehentlicher Einnahme von *Traumon Gel 10%* ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Traumon Gel 10%* enthält

- Der Wirkstoff ist:

1 g Gel enthält 100 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, Propylenglycol (E1520), gereinigtes Wasser.

Wie *Traumon Gel 10%* aussieht und Inhalt der Packung

Traumon Gel 10% ist ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Gel und in Packungen zu 50g Gel und zu 100g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Hersteller

Madaus GmbH

51101 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888-01

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

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 Sehnenscheiden- 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.