

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Traumon Gel 10 %* jedoch vorschriftsgemäß 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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?



Traumon® Gel 10 %

Gel
Wirkstoff: Etofenamat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Etofenamat.
1g 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 940, Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

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

1. WAS IST Traumon Gel 10 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1 *Traumon Gel 10 %* ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.
Etofenamat, der Wirkstoff in *Traumon Gel 10 %*, gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (Rheumamittel) und besitzt entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde (analgetische) Eigenschaften.
- 1.2 von: Tropon GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Köln
- 1.3 *Traumon Gel 10 %* wird angewendet
 - zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z. B. Sportverletzungen
[Unter stumpfen Verletzungen versteht man Prellungen, Verstauchungen oder Zerrungen, wie man sie sich häufig beim Sport oder bei der täglichen Arbeit zuziehen kann. Sie gehen immer mit Schmerzen und Schwellungen einher. Gelegentlich treten auch Blutergüsse auf.]
 - zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Bänder und Gelenkkapsel) bei Gonarthrose
[Gonarthrose ist eine krankhafte Knorpelrückbildung im Kniegelenk.]

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Traumon Gel 10 % BEACHTEN?

- 2.1 *Traumon Gel 10 %* darf nicht angewendet werden,
 - wenn Sie überempfindlich gegenüber Etofenamat, Flufenaminsäure, andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von *Traumon Gel 10 %* sind;
 - auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten.

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

Kinder und Jugendliche

Traumon Gel 10 % 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.

Schwangerschaft

Etofenamat (der Wirkstoff in *Traumon Gel 10 %*) darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und im Tierversuch bei systemischer Gabe von Etofenamat Schädigungen des Ungeborenen (Föten) aufgetreten sind.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Etofenamat nur kleinflächig und über kurze Zeit angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Traumon Gel 10 % ist erforderlich,

- 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Traumon Gel 10 %
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

2.3 Wechselwirkungen 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.

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, sollte 3 mal täglich ein ca. 10 cm langer Strang *Traumon Gel 10 %* 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 weiterbestehenden 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: seltener als 1 von 10.000 Behandelten berichtet, einschließlich Einzelfälle	

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Traumon Gel 10 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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

Stand der Information:

Mai 2004

Weitere Darreichungsformen

Traumon Spray

Originalpackung mit Pumpsprayflasche zu 50 ml Lösung (N2)

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 Sehnscheiden- 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.