

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Traumon® - Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Traumon - Gel enthält 100 mg Etofenamat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol 3 g/100 g Gel

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Transparentes, farbloses bis gelbliches Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schwellungen und Schmerzen nach stumpfen Verletzungen, Verstauchungen, Ergüssen und Sportverletzungen, Lumbago, Nackensteife sowie Muskelverspannungen bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

3- bis 4-mal täglich – je nach Größe der schmerzhaften Gebiete - einen 5 cm bis 10 cm langen Strang Gel, entsprechend 1,7 bis 3,3 g Gel(entspricht 170 bis 330 mg Etofenamat) dünn auftragen und leicht einreiben. Die maximale Tagesdosis beträgt 1320 mg Etofenamat.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Traumon - Gel äußerlich und möglichst gezielt auf das schmerzende Gebiet auftragen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt von der Dauer der Beschwerden ab. Bei stumpfen Verletzungen (z. B. Sportverletzungen) kann die Behandlungsdauer bis zu 2 Wochen betragen. Bei weiterbestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Spezielle Patientengruppen

- **Eingeschränkte Leberfunktion:** Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

- **Eingeschränkte Nierenfunktion:** Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen Flufenaminsäure und andere nicht-steroidale Entzündungshemmer
- Anwendung bei offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen, auf Schleimhäuten oder am Auge
- Anwendung im letzten Trimenon einer Schwangerschaft
- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, da hierzu bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Traumon - Gel darf nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

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

Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika dürfen Traumon - Gel nicht anwenden (siehe Abschnitt 4.3). Diese Patienten sind bei Anwendung von Traumon - Gel durch Asthmaanfälle (so genannte Analgetika-Intoleranzen/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.

Nach dem Auftragen sind die Hände zu waschen und der Kontakt mit den behandelten Bereichen des Körpers ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Traumon - Gel über eine längere Zeit und/oder eine großflächige Anwendung ist zu vermeiden, da sich die systemische Resorption dadurch erhöht.

Während der Behandlung und 2 Wochen danach sollen die behandelten Körperbereiche keiner UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Solarium) ausgesetzt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 3 g Propylenglycol pro 100 g, das Hautreizungen hervorrufen kann.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Traumon - Gel sind keine Wechselwirkungen bekannt. Es bestehen auch keine Bedenken bei der Anwendung während einer Dauerbehandlung mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung von Etofenamat in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, soll Traumon - Gel im ersten und zweiten Trimenon

der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Die maximale Tagesdosis von 13,2 g darf nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).

Im letzten Schwangerschaftsdrittel ist die Anwendung von Traumon - Gel kontraindiziert.

Aufgrund des Wirkmechanismus könnte es im letzten Schwangerschaftsdrittel zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, einer Verlängerung von Schwangerschaft und des Geburtsvorganges, zu kardiovaskulärer (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli und pulmonaler Hypertonie) und renaler (mit Oligurie und Oligoamnion) Toxizität beim Kind, verstärkter Blutungsneigung bei der Mutter und dem Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Stillzeit

Etofenamat wird nach lokaler Anwendung in vernachlässigbar geringen Mengen als Flufenaminsäure in die Muttermilch ausgeschieden. Traumon - Gel kann daher auch von stillenden Müttern angewendet werden, jedoch aus Gründen der besonderen Vorsicht nur kleinflächig und über kurze Zeit. Die maximale Tagesdosis (siehe Abschnitt 4.2) darf nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Traumon - Gel hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Innerhalb der Organklassen sind die Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet (Anzahl der Patienten, bei denen ein Auftreten der Nebenwirkungen zu erwarten ist). Dabei werden die folgenden Kategorien verwendet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Obwohl es bei topischer Anwendung weniger wahrscheinlich ist, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die normalerweise nach systemischer Anwendung Etofenamat-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Erythem, Brennendes Gefühl auf der Haut
	Sehr selten	Dermatitis (z.B. starker Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung, Bläschenbildung), Photoallergische Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Die Reaktionen beschrieben in der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ bilden sich nach Absetzen des Arzneimittels meist rasch zurück.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach der Behandlung mit NSAIDs berichtet. Diese können aus (a) unspezifischen allergischen Reaktionen und Anaphylaxie, (b) Reaktivität der Atemwege mit Asthma, verschärftem Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe, oder (c) verschiedene Hautkrankheiten, einschließlich Hautausschläge verschiedener Arten, Pruritus, Urtikaria, Purpura, Angioödem und seltener exfoliative und bullöse Dermatosen (einschließlich epidermaler Nekrolyse und Erythema multiforme) bestehen. Sobald eines dieser Symptome auftritt, was bereits nach der ersten Anwendung möglich ist, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

Sollte es zur dermalen Überdosierung kommen, falls der Inhalt einer Tube Traumon - Gel oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, so ist mit folgender Symptomatik zu rechnen: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Oberbauchschmerzen. Bei akzidentieller oraler Applikation werden aus Geschmacksgründen in der Regel keine toxikologisch bedenklichen Dosen erreicht.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Als Gegenmaßnahme bei dermalen Überdosierung empfiehlt sich das Abwaschen von Traumon - Gel mit Wasser.

Bei oraler Überdosierung werden allgemeine Maßnahmen bei Intoxikation zur Unterbindung der Resorption (z.B. Magenspülung, Auslösen von Erbrechen, Verabreichung von Aktivkohle) empfohlen. Es gibt kein spezifisches Antidot.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung.
ATC-Code: M02AA06

Etofenamat ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum und wirkt antiphlogistisch und analgetisch. Die antiphlogistische Wirkung von Etofenamat beruht auf einer Vielzahl von Einzelwirkungen, die an verschiedenen Stellen in das Entzündungsgeschehen eingreifen. Neben der Hemmung der Prostaglandin-Synthese wurden eine Hemmung der Histaminfreisetzung, eine Bradykinin- und Serotonin-antagonisierende Wirkung, eine Hemmung der Komplementaktivität sowie eine Inhibierung der Hyaluronidase-Freisetzung festgestellt.

Membranstabilisierende Eigenschaften verhindern die Freisetzung von proteolytischen Enzymen. Es resultiert eine Hemmung exsudativer und proliferativer Entzündungsprozesse; anaphylaktische und Fremdkörperreaktionen werden reduziert.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die kutane Resorption von Etofenamat erfolgt schnell, die relative Bioverfügbarkeit, d.h. der systemisch verfügbare Anteil der Dosis, beträgt bis zu 20%.

Allerdings unterliegt die Bioverfügbarkeit Etofenamat-haltiger Zubereitungen hohen interindividuellen, aber auch intraindividuellen Schwankungen, die im Wesentlichen durch den Applikationsort, die Hautfeuchtigkeit und andere Faktoren bedingt ist.

Nach Applikation von 300 mg Etofenamat wurden bei Probanden maximale Fenamat-Plasmaspiegel nach ca. 12 - 24 Stunden gemessen.

Die Fenamatplasmaspiegel liegen bei eingeschränkter Nierenfunktion in gleicher Größenordnung wie bei Gesunden.

Verteilung

Die Proteinbindung beträgt 98 - 99%. Es findet eine Anreicherung im Entzündungsgebiet (auch in Synovialflüssigkeit und Synovialgewebe) statt.

Biotransformation und Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zu 35 % renal und in hohen Maße biliär, respektive fäkal in Form zahlreicher Metaboliten (aktiv: Flufenaminsäure, inaktiv: Hydroxyderivate von Etofenamat und Flufenaminsäure) und deren Konjugaten. Die Eliminationshalbwertszeit der Flufenaminsäure liegt zwischen 7 und 9 Stunden. Das Vorliegen eines enterohepatischen Kreislaufs ist wahrscheinlich.

Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit Etofenamat-haltiger Zubereitungen unterliegt hohen interindividuellen, aber auch intraindividuellen Schwankungen, die im Wesentlichen durch den Applikationsort, die Hautfeuchtigkeit und andere Faktoren bedingt sind. Nach kutaner Applikation liegt die relative Bioverfügbarkeit, d.h. der systemisch verfügbare Anteil der Dosis, in der Größenordnung anderer Etofenamat-Zubereitungen (bis zu 20 %).

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies mit einer Dauer bis zu einem Jahr zeigten in toxischen Dosen von oral appliziertem Etofenamat die für nichtsteroidale Antiphlogistika typischen Veränderungen (vor allem Schleimhautläsionen im Gastrointestinaltrakt und Nierenveränderungen). Die Noeffect-Dosen lagen deutlich über den humantherapeutischen Dosen.

Die *in-vitro*- und *in-vivo*-Untersuchungen zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen verliefen negativ. In Langzeitstudien mit oraler Anwendung an Ratten und Mäusen ergab sich kein Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Etofenamat.

Reproduktionstoxizität

Etofenamat passiert die Plazenta. Im Tierversuch lag die embryotoxische Dosis unterhalb der maternaltoxischen. Bei der Ratte zeigten sich nach oraler Gabe (Tag 6 – 15 p.c.) vermehrt Dilatationen des Nierenbeckens sowie eine erhöhte Inzidenz von 14 Rippenpaaren bei Jungtieren behandelter Muttertiere. Etofenamat wird in Form von Flufenaminsäure in geringen Konzentrationen mit der Muttermilch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgin M8
Propylenglycol
Carbomer 980 NF
Macrogol 400
Isopropylalkohol
Natriumhydroxid
gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:
Aluminium-Tube mit PE-Schraubverschluss

Packungsgröße:
Tuben mit 40 g, 50 g und 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Traumon - Gel kann auf polierten Möbeln oder Kunststoffen Verfärbungen oder Veränderungen der Oberfläche hervorrufen. Daher sollten die Hände nach dem Einreiben gewaschen werden oder der Kontakt mit oben genannten Gegenständen vermieden werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-18380

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Dezember 1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. April 2014

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.