

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Traumon® - Gel

Wirkstoff: Etofenamat

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Traumon - Gel und wofür wird es angewendet?

Traumon - Gel ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Etofenamat, der Wirkstoff in Traumon - Gel, gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen (kortisonfreien) Antiphlogistika (Entzündungshemmer) und besitzt entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schwellungen und Schmerzen nach stumpfen Verletzungen, Verstauchungen, Ergüssen und Sportverletzungen, Hexenschuss, Nackensteife sowie Muskelverspannungen.

Der Wirkstoff Etofenamat durchdringt rasch die Haut und erreicht die erkrankten Gewebsbezirke. Beim Auftragen des Gels auf die Haut entsteht anfänglich ein leichter Kühleffekt.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Traumon - Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Etofenamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Flufenaminsäure und andere Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer sind.
- auf offenen Verletzungen, bei Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen, auf Schleimhäuten oder am Auge.

- wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind.
- bei Kindern und Jugendlichen. Traumon - Gel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Traumon - Gel anwenden.

Nach dem Auftragen auf die Hautpartien sollten Sie sich die Hände waschen und einen Kontakt mit den behandelten Bereichen vermeiden. Achten Sie darauf, dass Traumon - Gel nicht in die Augen gebracht wird.

Während der Behandlung und 2 Wochen danach sollten Sie Sonnenbäder und den Besuch im Solarium vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind erforderlich, wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden.

Eine Anwendung von Traumon - Gel über eine längere Zeit oder auf einem sehr großen Hautbereich ist zu vermeiden, da der Wirkstoff von Traumon - Gel in den Blutkreislauf gelangen kann.

Bitte fragen Sie dazu Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Traumon - Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Traumon - Gel sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es bestehen auch keine Bedenken bei der Anwendung während einer Dauerbehandlung mit Blutgerinnungshemmern vom Cumarin-Typ.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Traumon - Gel im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Traumon - Gel nicht angewendet werden.

Stillzeit

Da der Wirkstoff dieses Arzneimittels, Etofenamat, in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von Traumon - Gel in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden werden und die maximale Tagesdosis (siehe Abschnitt 3) darf nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Traumon - Gel enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 51 - 99 mg Propylenglycol in einem Gel-Strang von 5 bis 10 cm, was 30 mg/1g Gel entspricht. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Traumon - Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 3 bis 4mal täglich – je nach Größe der schmerzhaften Gebiete – einen 5 cm bis 10 cm langen Gel-Strang dünn auftragen und leicht einreiben. Ein 5-10 cm langer Strang entspricht ungefähr 1,7 – 3,3 g Creme (entspricht 170 bis 330 mg Etofenamat). Die maximale Tagesdosis beträgt 1320 mg Etofenamat.

Patienten mit eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion

Im Falle einer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Gel äußerlich auftragen und möglichst gezielt über dem schmerzenden Gebiet einreiben. Bitte waschen Sie sich die Hände nach dem Auftragen von Traumon - Gel, um zu verhindern, dass das Gel versehentlich in die Augen gelangt.

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.

Wenn Sie eine größere Menge Traumon - Gel angewendet haben, als Sie sollten

Falls der ganze Inhalt einer Tube Traumon - Gel oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, können Kopfschmerzen, Schwindelgefühle oder Oberbauchschmerzen auftreten. In diesen Fällen sowie bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) von Traumon - Gel verständigen Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.

Falls Sie versehentlich zu viel Gel aufgetragen haben, empfiehlt sich als Erstmaßnahme das Abwaschen von Traumon - Gel mit Wasser.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Traumon - Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Traumon - Gel abbrechen

Besprechen Sie die weitere Behandlung mit Ihrem Arzt, falls Sie noch Schmerzen haben.

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautrötungen
- Brennendes Gefühl auf der Haut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hautreaktionen, wie z.B. starker Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung, Bläschenbildung, allergische Reaktionen durch UV- Licht (photoallergische Kontaktdermatitis)

Diese Hautreaktionen bilden sich nach Absetzen des Arzneimittels meist rasch zurück.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Probleme beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen von Überempfindlichkeit), Schwellungen im Gesicht und im Halsbereich (Zeichen eines Angioödems), plötzliche Atemschwierigkeiten und Engegefühl in der Brust mit pfeifendem Atmen oder Husten (Zeichen von Asthma). Sobald eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Traumon - Gel auf größere Flächen über längere Zeit aufgetragen wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nicht völlig 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Traumon - Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Das Gel ist nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Traumon - Gel enthält

Der Wirkstoff ist Etofenamat.
1 g Gel enthält 100 mg Etofenamat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Emulgin M8, Propylenglycol, Carbomer 980 NF, Macrogol 400, Isopropylalkohol, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Traumon - Gel aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Transparentes, farbloses bis gelbliches Gel

Behältnis:

Aluminium-Tube

Packungsgröße:

40 g, 50 g und 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Meda Manufacturing GmbH, 51063 Köln, Deutschland

oder

Madaus GmbH, 51101 Köln, Deutschland

Z. Nr.: 1-18380

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome der Überdosierung:

Sollte es zur dermalen Überdosierung, falls der Inhalt einer Tube Traumon - Gel oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, kommen, 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.