

**MEDA**

**Traumon<sup>®</sup> Spray**

Traumon<sup>®</sup> Spray, 1 g Lösung enthält 100 mg Etofenamat.

Wirkstoff: Etofenamat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Traumon Spray jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihre Symptome verschlimmern, oder nach 2 Wochen (stumpfe Verletzung) bzw. nach 3-4 Wochen bei rheumatischen Erkrankungen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Traumon Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Traumon Spray beachten?
3. Wie ist Traumon Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Traumon Spray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST TRAUMON SPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Traumon Spray ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

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.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRAUMON SPRAY BEACHTEN?**

**Traumon Spray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile von Traumon Spray sind;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten.

Achten Sie darauf, dass Traumon Spray nicht in die Augen gebracht wird.

- Im letzten Schwangerschaftsdrittel
- Kindern und Jugendliche

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Traumon Spray ist in den folgenden Fällen 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.

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

#### **Bei Anwendung von Traumon Spray mit anderen Arzneimitteln:**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Traumon Spray 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.

#### **Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

##### **Schwangerschaft**

Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft sollten Sie Traumon Spray nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Traumon Spray 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 Spray 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Traumon Spray**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

### **3. WIE IST TRAUMON SPRAY ANZUWENDEN?**

**Wenden Sie Traumon Spray 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, ist die übliche Dosis:**

4 mal täglich 7 Sprühstöße Traumon Spray (1 Sprühstoß entspricht 18 mg Etofenamat) großflächig auf das erkrankte Gebiet und seine Umgebung aufsprühen. Dabei empfiehlt es sich, nach jeweils 1 – 2 Sprühstößen die Lösung leicht einzureiben und antrocknen zu lassen.

Nur zur Anwendung auf der Haut! Nicht einnehmen!

Vor Anlegen eines Verbandes sollte Traumon Spray einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusivverbandes (Kunststoffolienabdeckung) 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 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 Spray zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten:**

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Spray wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Traumon Spray ist der Arzt zu benachrichtigen.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Traumon Spray* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt.

<b>Sehr häufig:</b> ≤ 10% der Behandelten	<b>Häufig:</b> < 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> < 1%, aber ≥ 0.1% der Behandelten	<b>Selten:</b> < 0.1%, aber ≥ 0.01% der Behandelten
<b>Sehr selten:</b> < 0.01% der Behandelten	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich können lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

*Traumon Spray* kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn *Traumon Spray* 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 SPRAY** AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche 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 Flasche ist das Arzneimittel noch 12 Wochen haltbar.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### **Was *Traumon Spray* enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Diisopropyladipat,  $\alpha$ -Hexadecyl/(Z)-octadec-9-en-1-yl]- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylen)-8, Macrogol 400, Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Durch *Traumon Spray* kann 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.

##### **Wie *Traumon Spray* aussieht und Inhalt der Packung:**

*Traumon Spray* ist eine klare Flüssigkeit und als Pumpsprayflasche in Originalpackungen zu 50 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung (N2) erhältlich.

##### **Pharmazeutische Unternehmer**

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

##### **Mitvertrieb:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888-01

##### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Flexium Spray

Griechenland: Roiplon Spray

Luxemburg: Traumon Spray

Polen: Traumon

Portugal: Traumon Spray

Tschechien: Rheumon Sprej

Ungarn: Traumon Spray

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.**