Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trauma PUREN Gel

Wirkstoffe je 100 g Gel:
Heparin-Natrium 50000 I.E.
Levomenthol 0,5 g
Hydroxyethylsalicylat (Ph.Eur.) 5,0 g

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Trauma PUREN Gel und wofür wird es angewendet?

Trauma PUREN Gel enthält 3 Wirkstoffe:
Heparin-Natrium: Blutgerinnungshemmendes Arzneimittel (Antikoagulanz)
Levomenthol: Örtlich betäubendes Mittel (Lokalanaesthetikum)
Hydroxyethylsalicylat: Entzündungshemmendes, hornhauterweichendes und schmerzlinderndes Mittel (Antiphlogistikum, Keratolytikum, Analgetikum)

Trauma PUREN Gel wird angewendet
– bei Entzündungen, Schwellungen und Blutergüssen infolge stumpfer Verletzungen wie z. B. Prellungen, Zerrungen, Verrenkungen, Verstauchungen, Quetschungen sowie geschlossenen Frakturen.
– zur unterstützenden Behandlung bei Reizzuständen mit chronischen Schmerzen und Entzündungen am Stütz- und Bewegungsapparat.
– zur symptomatischen Behandlung von Entzündungen der oberflächennahen Venen (wie z. B. Phlebitiden, Thrombophlebitiden (Entzündung der Venen mit oder ohne Blutpfropfbildung), Infusionsthrombophlebitiden).

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

Trauma PUREN Gel darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Salicylate, Heparin-Natrium, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trauma PUREN Gel anwenden.

Bei Patienten mit vorgeschädigter Niere ist eine Langzeitbehandlung über mehrere Wochen bis Monate auf großen Flächen, wie z. B. ganze Arme und Beine, zu vermeiden.

Trauma PUREN Gel soll nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gebracht werden.

Kinder
Nicht anwenden bei Säuglingen und Kleinkindern!

Anwendung von Trauma PUREN 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Salicylsäure/Salicylaten und anderen auf die Haut aufgetragenen Arzneimitteln kann dazu führen, dass diese Arzneimittel verstärkt in die Blutbahn gelangen.

In die Blutbahn gelangte Salicylsäure kann die Toxizität von Methotrexat erhöhen und die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen verstärken.

Bitte beachten Sie, dass die Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.
Bei Schwangeren ist eine Langzeitbehandlung über mehrere Wochen bis Monate auf großen Flächen, wie z. B. ganze Arme und Beine, zu vermeiden.
Während der Stillzeit nicht im Brustbereich anwenden!

Trauma PUREN Gel enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Trauma PUREN Gel 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:
Soweit nicht anders verordnet, wird ein- bis dreimal täglich ein etwa 10 cm langer Gelstrang auf die Haut aufgetragen.

Art der Anwendung
Trauma PUREN Gel wird auf die Haut über dem erkrankten Gebiet sowie dessen Umgebung aufgetragen und gleichmäßig verteilt. Bei starken Schmerzen vorsichtig auftragen und ggf. mit Kompressen abdecken.

Hinweis
Trauma PUREN Gel soll nicht in die Augen, auf Schleimhäute oder offene Wunden gebracht werden.

Dauer der Anwendung
Bezüglich der Anwendungsdauer bestehen keine Einschränkungen.
Wenden Sie Trauma PUREN Gel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Salicylate und Menthol Hautreaktionen sowie Kontaktallergien auftreten. Heparin-Natrium kann in Einzelfällen allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen (Vasculitis allergica) hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

5. Wie ist Trauma PUREN Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Haltbarkeit von Trauma PUREN Gel wird durch Öffnen der Tube nicht beeinflusst.

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 Trauma PUREN Gel enthält
Die Wirkstoffe sind: Heparin-Natrium, Levomenthol und Hydroxyethylsalicylat. 100 g Gel enthalten 50000 I.E. Heparin-Natrium (Mukosa), 0,5 g Levomenthol und 5,0 g Hydroxyethylsalicylat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; 2-Propanol (Ph.Eur.); Propylenglycol; Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.) mit 7 EO-Einheiten; Carbomer 980; Trolamin; Chlorophyllin a-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz (E 141).

Wie Trauma PUREN Gel aussieht und Inhalt der Packung
Trauma PUREN Gel ist ein grünes, transparentes Gel mit aromatischem Geruch.
Trauma PUREN Gel ist in Aluminium-Tuben mit 100 g Gel (N2) sowie in PE-Flaschen mit 300 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.