

MEDA

Traumon[®] Lotio

Traumon Lotio 100 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Etofenamat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. (siehe Abschnitt 4)
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen (bei stumpfen Verletzungen) bzw. nach 3-4 Wochen (bei rheumatischen Erkrankungen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST TRAUMON LOTIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traumon Lotio ist ein Arzneimittel zur äußerlichen, örtlichen Anwendung.

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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *TRAUMON LOTIO* BEACHTEN?

***Traumon Lotio* darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Etofenamat, den Hauptmetaboliten Flufenaminsäure, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- falls Sie nach vorheriger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) oder Acetylsalicylsäure schon einmal unter allergischen Reaktionen wie z. B. Asthma, Atemnot, laufender Nase, Schwellung oder Nesselsucht gelitten haben;
- auf offenen Verletzungen, bei Entzündungen oder Infektionen der Haut, sowie auf Ekzemen;
- an Augen, Lippen oder Schleimhäuten;
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Traumon Lotio darf nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- 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.

Meiden Sie während der Behandlung mit *Traumon Lotio* sowie 2 Wochen danach direktes Sonnenlicht und Solariumbesuche.

Kinder sollen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von *Traumon Lotio* kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird.

Durch *Traumon Lotio* 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.

Anwendung von *Traumon Lotio* zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bisher ist es nicht bekannt, dass besondere Maßnahmen notwendig sind, wenn Sie *Traumon Lotio* anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Die Hände sollten nach Anwendung von *Traumon Lotio* gewaschen werden, um einen Kontakt des Säuglings mit dem Arzneimittel zu vermeiden.

***Traumon Lotio* enthält Benzylalkohol und Cetylalkohol**

1 g *Traumon Lotio* enthält 20 mg Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

3. WIE IST TRAUMON LOTIO 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.

Traumon Lotio ist ein Arzneimittel, bei dem die aufzutragende Menge an Emulsion je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten sehr unterschiedlich sein kann; die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Mehrmals (3- bis 4-mal) täglich sollte eine Menge im Durchmesser von ca. 3 cm (entspricht ca. 1,7 bis 3,3 g pro Anwendung) *Traumon Lotio* möglichst großflächig auf das erkrankte Gebiet aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben werden. Die Hände sollten nach dem Auftragen des Produktes gewaschen werden, außer wenn diese die zu behandelnden Stellen sind.

Bei rheumatischen Erkrankungen ist in den meisten Fällen eine Behandlungsdauer von 3 - 4 Wochen ausreichend; bei stumpfen Verletzungen (z. B. Sportverletzungen) kann die Behandlungsdauer bis zu 2 Wochen betragen. Bei weiter bestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie eine größere Menge *Traumon Lotio* angewendet haben, als Sie sollten.

Falls der Inhalt einer Flasche *Traumon Lotio* oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, können Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Oberbauchbeschwerden auftreten. Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich das Abwaschen von *Traumon Lotio* mit Wasser. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von *Traumon Lotio* ist der Arzt zu benachrichtigen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Traumon Lotio* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lokale Hautreaktionen (Dermatitis) wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis) und Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Schwellungen

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

- Lichtüberempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika berichtet. Sie können sich äußern als: (a) unspezifische allergische Re-

aktionen (z.B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege) und einer Anaphylaxie (z.B. Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock, (b) Reaktivität der Atemwege mit Asthma, verstärktem Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege oder Atemnot, oder (c) verschiedene Hautreaktionen, einschließlich Hautausschläge verschiedener Arten, Juckreiz, Nesselsucht, Kapillarblutungen in der Haut (Purpura), Schwellung der Haut im Gesicht und seltener exfoliativen und bullösen Dermatosen (einschließlich epidermaler toxischer Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme). Sobald eines dieser Symptome erscheint, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige medizinische Hilfe erforderlich.

Wenn *Traumon Lotio* 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.

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 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Nach Absetzen des Arzneimittels bilden sich die Hauterscheinungen meist rasch zurück, so dass spezielle Maßnahmen nicht erforderlich sind.

5. WIE IST *TRAUMON LOTIO* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Traumon Lotio* enthält:

Der Wirkstoff ist:

Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminium Magnesium Silicate, Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Diisopropyladipat, Glycerolmono/di(palmitat, stearat), Hexadecan-1-ol, Macrogolstearat 5000, Natriumcitrat 2H₂O, gereinigtes Wasser.

Wie *Traumon Lotio* aussieht und Inhalt der Packung

Traumon Lotio ist eine weiße, wässrige Emulsion zur Anwendung auf der Haut und in Originalpackungen zu 100 g Emulsion (N2) erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

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:

Deutschland: Rheumon Lotio

Griechenland: Roiplon Lotion 10%

Luxemburg: Rheumon Lotio

Ungarn: Rheumon Lotio

Polen: Traumon

Portugal: Reumon Locao

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Ratschläge und Hilfen für Rheuma-Patienten

Neben der medikamentösen Behandlung werden Sie gewiss die Ratschläge und Anweisungen Ihres Arztes beachten. Nachstehende Empfehlungen und Hinweise sollen diese ergänzen; vielleicht sind Ihnen einige schon bekannt. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

1. Streben Sie bei Übergewicht konsequent Ihr Normalgewicht an.
2. Nehmen Sie eine ausgewogene und vitaminhaltige Kost zu sich. (Keineswegs nur Fleisch, sondern auch Fisch und vor allem Molkereiprodukte sollten Ihnen als Eiweißquellen dienen).
3. Den Genuss von Alkohol und Nikotin sollten Sie unterlassen, zumindest aber stark einschränken.
4. Sorgen Sie für genügend Flüssigkeitsaufnahme (1,5 bis 2 l/Tag) und regelmäßigen Stuhlgang: Eine ausreichende Entschlackung ist wichtig.
5. In diesem Sinne ist auch 1 Diättag pro Woche empfehlenswert: Saft-, Milch-, Obst- oder Reistag (Apfel- oder Tomatenreis).
6. Verhindern Sie längere Abkühlung (Auskühlung), nicht nur der rheumatischen Körperpartien, namentlich im Zusammenhang mit Feuchtigkeit und Nässe, Zugluft auf erhitzte Körperoberflächen usw.
7. Rheumatisch erkrankte Gelenke sollten Sie nicht "ruhigstellen", sondern nach Abklingen der akuten Entzündung durch aktive Übungen funktionsfähig halten.
8. Auch arthrotische Gelenke sind mit aktiven Bewegungen vor dem Versteifen zu bewahren.
Aber vermeiden Sie Leistungssport und Überanstrengungen. Fragen Sie Ihren Arzt nach spezieller Gymnastik, vor allem auch bei Beschwerden der Wirbelsäule.
9. Besonders günstig für die Erhaltung der Beweglichkeit ist häufiges Schwimmen: Achten Sie jedoch dabei auf die Wassertemperatur, die bei mindestens 28°C liegen sollte, um Muskelverspannungen auszuschließen. (Legen Sie die nasse Badebekleidung unmittelbar nach dem Verlassen des Wassers ab.) Ferner sind empfehlenswert: Radfahren, Skiwandern.
10. Bei Beschwerden der Wirbelsäule vermeiden Sie ununterbrochenes, längeres Autofahren (Pause nach ca. 1,5 Stunden mit Verlassen des Fahrzeugs, Ausgleichsbewegungen) und überprüfen Sie mit fachmännischer Beratung etwaige ungünstig gestaltete Sitzmöbel am Arbeitsplatz und daheim sowie Ihr Bett mit seinen Matratzen, Kissen usw. (evtl. befragen Sie Ihren Arzt).
11. Bei Sehnenscheiden- und Schleimbeutelentzündungen, Zerrungen, Verrenkungen und Verstauchungen sind im Gegensatz zu obigen Hinweisen Schonung und ggf. Ruhigstellung am Platze, vorsichtiges Üben erst nach Verschwinden der Schmerzen und Schwellungen.
12. Wählen Sie für die Leibwäsche saugfähige "atmungsaktive" Gewebe und für die Oberbekleidung zwar wärmeisolierende, aber die Körperwärme nicht stauende Textilien.