

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Traumon Spray* jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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?



Traumon[®] Spray

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Wirkstoff: Etofenamat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Etofenamat.

1 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 100 mg Etofenamat, ein Sprühstoß 18 mg Etofenamat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

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

1. WAS IST *Traumon Spray* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 *Traumon Spray* ist ein Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut.

Etofenamat, der Wirkstoff in *Traumon Spray*, gehört zur Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (Rheumamittel) und besitzt entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde (analgetische) Eigenschaften.

1.2 von: Tropon GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Köln

1.3 *Traumon Spray* wird angewendet

- Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen

[Unter stumpfen Verletzungen versteht man Prellungen, Verstauchungen oder Zerrungen, wie man sie sich häufig beim Sport oder bei der täglichen Arbeit zuziehen kann. Sie gehen immer mit Schmerzen und Schwellungen einher. Gelegentlich treten auch Blutergüsse auf.]

- Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen der gelenknahen Weichteile (z.B. Schleimbeutel, Sehnen, Bänder und Gelenkkapsel) bei Gonarthrose

[Gonarthrose ist eine krankhafte Knorpelrückbildung im Kniegelenk.]

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Traumon Spray* BEACHTEN?

2.1 *Traumon Spray* darf nicht angewendet werden,

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

Kinder und Jugendliche

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

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

Schwangerschaft

Etofenamat (der Wirkstoff in *Traumon Spray*) darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und im Tierversuch bei systemischer Gabe von Etofenamat Schädigungen des Ungeborenen (Föten) aufgetreten sind.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Etofenamat nur kleinflächig und über kurze Zeit angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Traumon Spray* ist 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Traumon Spray*

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

Durch *Traumon Spray* 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.

2.3 Wechselwirkungen 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.

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, sollten Sie 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 (Kunststofffolienabdeckung) 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 weiterbestehenden 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 Traumon Spray 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.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: seltener als 1 von 10.000 Behandelten berichtet, einschließlich Einzelfälle	

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 der Faltschachtel und auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen der Flasche ist das Arzneimittel noch 12 Wochen haltbar.

Stand der Information:

Mai 2004

Weitere Darreichungsformen:

Traumon Gel 10 %

Originalpackung zu 50 g Gel (N1)

Originalpackung zu 100 g Gel (N2)