

**MEDA**

***Traumon<sup>®</sup> Lotio***

*Traumon<sup>®</sup> Lotio*, 1 g Emulsion 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 Lotio* 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 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. 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 nichtsteroidalen (kortisonfreien) Antirheumatika (Rheumamittel) und besitzt entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde (analgetische) Eigenschaften.

## **Anwendungsgebiete**

- Zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen der Weichteile des Bewegungs- und Stützapparates

*[Der Begriff rheumatische Erkrankungen fasst eine große Anzahl von Krankheitsbildern zusammen.*

*So werden Muskelrheumatismus, aber auch Muskelverspannungen bei schmerzhafter Schultersteife (Periarthropathia humeroscapularis) und Hexenschuss (Lumbago) sowie Ischias-Beschwerden (Ischialgie) den rheumatischen Erkrankungen zugerechnet. Sehnen-scheiden- oder Schleimbeutelentzündungen und Abnutzungs- bzw. Überlastungserkrankungen der Gelenke oder der Wirbelsäule (Arthrosen, Spondylosen) gehören ebenso in dieses Krankheitsbild.]*

- Zur Behandlung von stumpfen Verletzungen

*[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.]*

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

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

- Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel, die Etofenamat, Flufenaminsäure oder andere nichtsteroidale (kortisonfreie) Entzündungshemmer enthalten
- Schwangerschaft
- Kindern und Jugendlichen

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Traumon Lotio ist in den folgenden Fällen erforderlich:**

*Traumon Lotio soll nicht auf verletzter oder juckender, entzündeter Haut angewendet werden.*

*Kinder sollen nicht mit Traumon Lotio behandelt werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.*

### **Bei Anwendung von Traumon Lotio 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**

*Traumon Lotio* darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und im Tierversuch Schädigungen des Ungeborenen (Föten) aufgetreten sind.

In der Stillzeit darf *Traumon Lotio* nur kleinflächig und über kurze Zeit angewendet werden.

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

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

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

**Wenden Sie *Traumon Lotio* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 - 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.

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 weiterbestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

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

#### **Was ist zu tun, wenn *Traumon Lotio* in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
--------------------	--

In seltenen Fällen können Hautrötungen bzw. in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (z. B. starker Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Schwellung, Bläschenbildung) auftreten.

### **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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

### **5. WIE IST *TRAUMON LOTIO* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was *Traumon Lotio* enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bentonit, Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure, Diisopropyladipat, Glycerolmonostearat, 1-Hexadecanol, Macrogolstearat 5000, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, gereinigtes Wasser.

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.

#### **Wie *Traumon Lotio* aussieht und Inhalt der Packung**

*Traumon Lotio* ist eine weiße, wäßrige Suspension und in Originalpackungen zu 100 g Emulsion (N2) erhältlich.

#### **Pharmazeutische Unternehmer**

**MEDA Manufacturing GmbH**

Neurather Ring 1

51063 Köln

**Mitvertrieb:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Service-Hotline: (0800) 4001 444

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

Deutschland: Rheumon Lotio

Deutschland: Glasel Lotio

Griechenland: Roiplon Lotion 10%

Luxemburg: Rheumon Lotio

Ungarn: Rheumon Lotio

Polen: Traumon

Portugal: Reumon Locao

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006**

## **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 Sehnscheiden- 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.