

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### TRAUMON, 100 mg/g, żel *Etofenamatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Traumon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumon
3. Jak stosować lek Traumon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST LEK TRAUMON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Etofenamat - substancja czynna leku Traumon, działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo. Etofenamat należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Stosowany miejscowo wchłania się przez skórę i gromadzi w zmienionych zapalnie tkankach.

Stosowanie na skórę ogranicza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych typowych dla NLPZ podawanych doustnie.

Traumon nie pozostawia na skórze tłustej warstwy.

##### Wskazania do stosowania:

- Tępe urazy, takie jak: stłuczenia, skręcenia, naciągnięcia mięśni, ścięgien i stawów
- Choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa, kolanowych, barkowych
- Reumatyzm pozastawowy:
  - bóle okolicy krzyżowo-lędźwiowej
  - zmiany chorobowe w obrębie tkanek miękkich okołostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, ścięgien, pochewek ścięgnistych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony)
  - zapalenie nadkłykci.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TRAUMON

##### Kiedy nie stosować leku Traumon

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na etofenamat, kwas flufenamowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Nie należy stosować leku Traumon w przypadku uszkodzeń skóry lub wypryskowych zmian zapalnych na skórze oraz na błony śluzowe lub oczy, dlatego po zastosowaniu leku należy umyć ręce lub unikać kontaktu z tymi częściami ciała.
- Podczas leczenia oraz w okresie dwóch tygodni po leczeniu należy unikać ekspozycji leczonych miejsc na słońce i (lub) solarium.
- Pacjenci chorzy na astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę dróg oddechowych, katar sienny lub przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą infekcję dróg oddechowych, szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego, mogą stosować Traumon tylko pod warunkiem przestrzegania pewnych środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększyć się, jeśli lek stosowany jest przez dłuższy czas i (lub) na duże obszary ciała. Należy więc unikać takiego stosowania.

### **Lek Traumon, żel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować  
Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji, jeżeli lek Traumon jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Traumon należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży wyłącznie po ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Nie wolno stosować leku Traumon u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Ponieważ etofenamot w małym stopniu przenika do mleka matki, matki karmiące piersią powinny unikać długotrwałego stosowania leku Traumon oraz nie mogą przekraczać zalecanej dawki dobowej. Nie stosować leku w okolicach piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwania maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK TRAUMON**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nałożyć pasek długości 5 do 10 cm leku Traumon żel na skórę w okolicy objętej bólem, pokrywając nim powierzchnię nieco większą niż obszar objęty bólem i wcierać aż do całkowitego wchłonięcia się leku. Powtarzać 3 do 4 razy na dobę.

Leczenie dolegliwości reumatycznych trwa zazwyczaj 3 do 4 tygodni, zaś tępych urazów (np. urazów sportowych) - do 2 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Traumon**

Nie są znane przypadki przedawkowania leku Traumon, jeśli był stosowany zgodnie z zaleceniami. W przypadku zastosowania zawartości całej tuby leku Traumon i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała mogą wystąpić bóle i zawroty głowy oraz dolegliwości w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć lek z powierzchni ciała wodą.

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje lek, np. dzieci, należy sprowokować wymioty i zgłosić się do lekarza, który wykona płukanie żołądka i poda węgiel aktywowany (leczniczy).

### **Pominięcie zastosowania leku Traumon**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane

*(mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 100, ale większą niż 1 na 1000 osób):*

- zaczerwienienie skóry, pieczenie.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

*(mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 10 000 osób):*

- skórne reakcje alergiczne, np. silny świąd, wysypka, rumień, obrzęk, reakcje fotouczuleniowe, wysypka pęcherzowa.

Wszystkie działania niepożądane przemijają zazwyczaj po odstawieniu leku.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TRAUMON**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Traumon po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Traumon

- Substancją czynną leku jest etofenammat (*Etofenamatum*).
- Substancje pomocnicze leku to: karbomer 940, eter makroglu oleinocetylowy (Emulgin M8 Deo), sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, makrogol 400, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Traumon i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera:

tubę aluminiową z membraną z zakrętką PE w tekturowym pudełku lub

tubę aluminiową bez membrany z zakrętką PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 g.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Meda Aktiebolag  
Pipers väg 2, Box 906  
SE-170 09 Solna  
Szwecja

#### Wytwórca:

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
DE-51063 Kolonia  
Niemcy

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39A  
02-672 Warszawa  
tel.: 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01  
e-mail: meda@meda.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: