

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRAUMUSCOL, 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 tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Traumuscol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumuscol
3. Jak stosować lek Traumuscol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumuscol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Traumuscol i w jakim celu się go stosuje

Etofenamat - substancja czynna leku Traumuscol, 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.

Lek Traumuscol nie pozostawia na skórze tłustej warstwy.

Wskazania do stosowania:

Traumuscol jest wskazany u dorosłych w miejscowym leczeniu następujących stanów:

- 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 Traumuscol

Kiedy nie stosować leku Traumuscol

- 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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Traumuscol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku Traumuscol na uszkodzoną skórę lub na wypryskowych zmianach 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 przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego, mogą stosować Traumuscol tylko pod warunkiem przestrzegania pewnych środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększyć się, jeśli lek stosowany jest długotrwale i (lub) na duże obszary ciała. Należy więc unikać takiego stosowania.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu ze skórą pokrytą tym lekiem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Traumuscol u dzieci i młodzieży ze względu na niewystarczające dane kliniczne dla tej grupy pacjentów.

Lek Traumuscol 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 Traumuscol 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.

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

Nie stosować leku Traumuscol u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Etofenamat w małym stopniu przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego powinny unikać długotrwałego stosowania leku Traumuscol oraz nie przekraczać zalecanej dawki dobowej. Nie stosować leku w okolicach piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Traumuscol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 2,5 do 5 cm leku Traumuscol 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.

Znaczące zmniejszenie bólu obserwowano po 3 lub 4 dniach stosowania leku Traumuscol.

W przypadku dolegliwości reumatycznych, przy dłuższych okresach leczenia, należy zmniejszyć liczbę zastosowań do dwóch lub trzech razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Traumuscol dłużej niż 14 dni w przypadku urazów tkanek miękkich i (lub) reumatyzmu lub dłużej niż 21 dni w przypadku bólów stawów, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeżeli po 7 dniach stosowania leku dolegliwości nie ustąpią lub pacjent czuje się gorzej powinien skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenie wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami wątroby.

Zaburzenie nerek

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z zaburzeniami nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Traumuscol

Nie są znane przypadki przedawkowania leku Traumuscol, jeśli był stosowany zgodnie z zaleceniami. W przypadku zastosowania zawartości całej tuby leku Traumuscol 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 lub dziecko przypadkowo zażyje lek, należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Traumuscol

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 częstością mniejszą niż 1 na 100, ale większą niż 1 na 1000 osób*):

- rumień, pieczenie skóry.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (*mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 000 osób*):

- zapalenie skóry, np. silny świąd, wysypka, obrzęk, wysypka pęcherzowa.

Częstość nieznaną (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- reakcja fotouczuleniowa.
- nadwrażliwość (niespecyficzna reakcja alergiczna i anafilaksja, zwiększona reaktywność układu oddechowego prowadząca do astmy, nasilenia astmy, skurczu oskrzeli lub duszności, różne zaburzenia skóry, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy, rzadziej złuszczenia i pęcherzowe zmiany skórne (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy).

Wymienione powyżej działania niepożądane przemijają zazwyczaj po odstawieniu leku.

Jeśli wystąpią takie objawy, co jest możliwe nawet po pierwszym podaniu leku, pacjent powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Traumuscol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować leku Traumuscol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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 Traumuscol

- Substancją czynną leku jest etofenamat (*Etofenamatum*).
1 g żelu zawiera 100 mg etofenomatu.
- Substancje pomocnicze leku to: alkohol izopropylowy, glicerol, trolamina, karbomer 934, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Traumuscol i co zawiera opakowanie

Lek Traumuscol to żel przezroczysty, biały lub prawie biały, o jednorodnym wyglądzie i charakterystycznym zapachu alkoholu izopropylowego.

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta złotym lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, zawierająca 50 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel.: 22 32 16 240

Wytwórca:

Laboratórios Basi- Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: