

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**TRAUMON TERMO**, (100 mg + 10 mg)/g, krem  
*Etofenamatum + Benzylu nicotinas*

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Traumon Termo ostrożnie. 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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym leкови 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 Termo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumon Termo
3. Jak stosować lek Traumon Termo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Traumon Termo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Traumon Termo i w jakim celu się go stosuje**

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

Krem Traumon Termo zawiera, oprócz etofenamatu, drugi składnik aktywny – nikotynian benzylu. Nikotynian benzylu działa rozgrzewająco w miejscu objętym bólem, co jest szczególnie korzystne dla osób z przewlekłymi chorobami reumatycznymi.

### **Wskazania do stosowania:**

- 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 ścięgniowych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony)
  - zapalenie nadkłykci.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Traumon Termo**

#### **Kiedy nie stosować leku Traumon Termo**

- w przypadku nadwrażliwości na etofenamat, kwas flufenamowy, nikotynian benzylu lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u kobiet karmiących piersią,
- u niemowląt i dzieci do 14 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy stosować leku Traumon Termo w przypadku uszkodzeń skóry lub zmian chorobowych na skórze, takich jak otarcia naskórka, wypryski, pokrzywka, obrzęk.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

### **Lek Traumon Termo 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 pomiędzy etofenamatem a innymi lekami, jeżeli lek Traumon Termo 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować preparatu Traumon Termo w trzecim trymestrze ciąży i podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Traumon Termo zawiera alkohol benzylowy**

Ten lek zawiera 30 mg alkoholu benzylowego w ilości kremu wielkości orzecha laskowego (w każdej zalecanej dawce kremu), co odpowiada 15 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.

Alkohol benzylowy może wywoływać reakcje alergiczne. Lek Traumon Termo może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek Traumon Termo**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nałożyć na skórę w okolicy objętej bólem ilość kremu odpowiadającą wielkością orzechowi laskowemu i intensywnie wcierać. Powtarzać 3 do 4 razy na dobę. Można także użyć głowicy masującej o niewielkim stopniu nacisku, wykonującej okrężne ruchy.

Lek Traumon Termo może być także stosowany jako uzupełnienie termoterapii.

Leczenie trwa zazwyczaj 2 tygodnie.

Jeśli jednak objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem, który ustali dalsze postępowanie.

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

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

Nie są znane przypadki przedawkowania leku Traumon Termo, jeśli był stosowany zgodnie z zaleceniami.

W przypadku zużycia zawartości całej tuby leku Traumon Termo i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała mogą wystąpić bóle i zawroty głowy oraz ból w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć lek z powierzchni ciała wodą.

Jeśli dojdzie do przypadkowego spożycia leku, np. przez dzieci, należy sprowokować wymioty i zgłosić się do lekarza, który wykona płukanie żołądka.

### **Pominięcie zastosowania leku Traumon Termo**

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.

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): skórne reakcje alergiczne. Najczęściej występuje zaczerwienienie skóry i lekkie pieczenie, które są częścią oczekiwanego efektu terapeutycznego. Wszystkie działania niepożądane przemijają zazwyczaj po odstawieniu leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: +48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.zdrowie.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 Traumon Termo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Termo**

Substancjami czynnymi leku są etofenamatu i nikotynianu benzylu. 1 g kremu zawiera 100 mg etofenamatu oraz 10 mg nikotynianu benzylu.

Pozostałe składniki leku: alkohol benzylowy (Patrz także „Lek Traumon Termo zawiera alkohol benzylowy“ w punkcie 2.), bezwodny kwas cytrynowy, mieszanina mono- i diestrów kwasu palmitynowego i stearynowego z glicerolem, mirystynian izopropylu, stearynian makroglu 100, hydroksyetylometyloceluloza, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Traumon Termo i co zawiera opakowanie**

Biały krem w tubie aluminiowej z membraną oraz z polietylenową zakrętką i w tekturowym pudełku. Tuby zawierają 50 g lub 100 g kremu.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Ludwigstrasse 22

64354 Reinheim

Niemcy

Meda Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

DE-51063 Kolonia

Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel.: 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**