

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRAUMON, 100 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór *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 etofenammat, 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.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu ze skórą pokrytą tym lekiem.

Lek Traumon, aerozol na skórę, roztwór 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 oceniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

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

Ponieważ etofenammat 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Traumon, aerozol na skórę, roztwór zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 7,2 mg glikolu propylenowego (E 1520) w dawce (rozpyleniu) co odpowiada 40 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Z powodu zawartości glikolu propylenowego leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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 spryskiwać obszar skóry objęty bólem 3 do 5 razy na dobę, pokrywając lekiem powierzchnię nieco większą niż obszar objęty bólem. Zazwyczaj wystarczające jest zastosowanie jednorazowo do 7 dawek leku Traumon, jednakże w razie konieczności dawkę można zwiększyć. Po każdym 1 do 2 dawkach zaleca się delikatne wtarcie leku w skórę i pozostawienie do wyschnięcia.

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 butelki 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 lub dziecko przypadkowo zażyje lek, należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Traumon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często występujące działania niepożądane (*mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 100, ale większą niż 1 na 1000 osób*):

- rumień, pieczenie skóry.

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

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

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

- reakcja fotouczuleniowa.

Wymienione powyżej działania niepożądane przemijają zazwyczaj po odstawieniu leku.

Zaburzenia układu immunologicznego:

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

- 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 naczynioruchowy, rzadziej złuszczone i pęcherzowe zmiany skórne (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy).

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 ulotece, 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, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: +48 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 Traumon

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku 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: adypinian diizopropylu, eter makrogolu oleinocetylowy (Emulgin M8 Deo), makrogol 400, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, woda oczyszczona.
Lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 1 ml roztworu. Patrz także „Lek Traumon, aerozol na skórę, roztwór zawiera glikol propylenowy“ w punkcie 2.

Jak wygląda lek Traumon i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera butelkę z oranżowego szkła z dozownikiem w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 50 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
DE-51063 Kolonia
Niemcy

Madaus GmbH
51101 Köln
Niemcy

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

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023