

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL*Traumon Gel 10 %**Traumon Spray***2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Etofenamat

Traumon Gel 10 %

1 g Gel enthält 100 mg Etofenamat

(Hilfsstoffe siehe unter 6.1)

*Traumon Spray*1 ml Lösung enthält 100 mg Etofenamat,
ein Sprühstoß 18 mg Etofenamat.

(Hilfsstoffe siehe unter 6.1)

3. DARREICHUNGSFORMEN*Gel*

Siehe unter Punkt 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Spray

Siehe unter Punkt 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur äußerlichen unterstützenden symptomatischen Behandlung von Schmerzen;

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen im Bereich der Extremitäten infolge stumpfer Traumen, z.B. Sportverletzungen;
- der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Bänder und Gelenkkapsel) bei Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung*Traumon Gel 10 %*3 mal täglich einen ca. 10 cm langen Strang *Traumon Gel 10 %* (entspricht ca. 3,3 g pro Anwendung) auf die betroffenen Körperstellen dünn auftragen und leicht einreiben.*Traumon Spray*4 mal täglich sollten 7 Sprühstöße *Traumon Spray* (1 Sprühstoß entspricht 18 mg Etofenamat) großflächig auf das erkrankte Gebiet und seine Umgebung aufgesprüht werden. Dabei empfiehlt es sich, nach jeweils 1–2 Sprühstößen die Lösung leicht einzureiben und antrocknen zu lassen.Nur zur Anwendung auf der Haut!
Nicht einnehmen!Vor Anlegen eines Verbandes sollte *Traumon Gel 10 %/- Spray* einige Minuten auf der Haut eintrocknen. Von der Anwendung eines Okklusiv-Verbandes wird abgeraten.

Bei stumpfen Verletzungen (z.B. Sportverletzungen) ist in der Regel eine Anwendung über 1 Woche ausreichend. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Bei rheumatischen Erkrankungen ist in den meisten Fällen eine Behandlungsdauer von

3–4 Wochen ausreichend. Bei weiter bestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

4.3 Gegenanzeigen*Traumon Gel 10 %/- Spray* dürfen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten;
- im letzten Trimenon der Schwangerschaft;
- Kinder und Jugendlichen.

Traumon Gel 10 %/- Spray dürfen nicht in die Augen gelangen.*Traumon Gel 10 %/- Spray* dürfen nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden bei:

- Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden;
- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika.
Diese Patienten sind bei Anwendung von *Traumon Gel 10 %/- Spray* durch Asthmaanfälle (so genannte Analgetika-Intoleranzen/Analgetika-Asthma), örtliche Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten;
- Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Traumon Gel 10 %/- Spray soll nicht in die Augen gebracht werden.

Kinder und Jugendliche, da hierzu bisher keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit den Arzneimitteln eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Durch *Traumon Gel 10 %/- Spray* 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.**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Traumon Gel 10 %/- Spray* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**Über die Sicherheit einer Anwendung von Etofenamat in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte *Traumon Gel 10 %/- Spray* im 1. und 2. Drittel der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Die maximale Tagesdosierung sollte nicht überschritten werden. (siehe Abschnitt 4.2)Im letzten Schwangerschaftsdrittel ist die Anwendung von *Traumon Gel 10 %/- Spray* kontraindiziert.

Aufgrund des Wirkmechanismus könnte es im letzten Schwangerschaftsdrittel zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, einer Verlängerung von Schwangerschaft und Geburtsvorgang, kardiovaskulärer (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, pulmonale Hypertonie) und renaler (Oligurie, Oligoamnion) Toxizität beim Kind, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

StillzeitDa Etofenamat in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von *Traumon Gel 10 %/- Spray* in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und die Tagesdosierung nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen***Traumon Gel 10 %/- Spray* hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich können lokale Hautreaktionen wie z.B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung auftreten.

Traumon® Gel 10 %/- Spray

**MEDA Pharma
GmbH & Co. KG**

Traumon Gel 10 %/- Spray können in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokalen allergischen Reaktionen (Kontaktdermatitis) führen.

Wenn *Traumon Gel 10 %/- Spray* großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet werden, ist das Auftreten von Nebenwirkungen, die ein bestimmtes Organsystem oder auch den gesamten Organismus betreffen, wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Etofenamat-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit und ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung:

a) Falls der Inhalt einer Tube *Traumon Gel 10 %* bzw. einer Pumpsprayflasche *Traumon Spray* 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 Gel 10 %/- Spray* mit Wasser.

b) Bei oraler Applikation werden aus Geschmacksgründen in der Regel keine toxikologisch bedenklichen Dosen verabreicht; sonst Magenspülung durchführen bzw. Erbrechen auslösen und Carbo medicinalis verabreichen.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum

ATC code: M02AA06

Etofenamat ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Plasmaspiegel

Wurden bei Probanden 300 mg Etofenamat in Form von *Traumon Gel 10 %* bzw. - *Spray* aufgetragen, so wurden maximale Flufenaminsäure-Plasmaspiegel zwischen 12 und 24 Stunden post applicationem gemessen (21–28 ng/ml).

Proteinbindung

Die Proteinbindung liegt bei 98 %–99 %.

Metabolisierung und Elimination

Die Etofenamat-Ausscheidung erfolgt in Form von zahlreichen Metaboliten (Hydroxylierung, Ether- und Esterspaltung) und deren Konjugaten zu 35 % renal und in hohem Maße biliär, respektive fäkal.

Das Vorliegen eines enterohepatischen Kreislaufs ist wahrscheinlich.

Etofenamat wird als Flufenaminsäure in geringen Konzentrationen mit der Muttermilch ausgeschieden.

Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit Etofenamat-haltiger Zubereitungen unterliegt hohen interindividuellen, aber auch intraindividuellen Schwankungen, die im wesentlichen durch den Applikationsort, die Hautfeuchtigkeit und andere Faktoren bedingt sind. Nach kutaner Applikation liegt die relative Bioverfügbarkeit, d.h. der systemisch verfügbare Anteil der Dosis, in der Größenordnung anderer Etofenamat-Zubereitungen (bis zu 20 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei topischer Anwendung von Etofenamat ist die Resorptionsquote bei der Bewertung der toxikologischen Daten zu berücksichtigen (siehe Pharmakokinetik).

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität von Etofenamat wurden an Ratten, Mäusen, Meerschweinchen und Kaninchen mit unterschiedlicher Applikation durchgeführt. Die orale Applikation zeigt eine höhere Toxizität als die kutane Applikation. Das Intoxikations-Bild ist charakteristisch im Gastrointestinaltrakt, mit Diarrhöe und Gewichtsverlust, angesiedelt. Diese Symptome treten gewöhnlich erst einige Tage nach Applikation auf. Todesfälle traten zwischen dem 2. und 14. Tag auf. Nach Gabe der subletalen Dosis erholten sich die Tiere innerhalb von 14 Tagen. Die Obduktion ergab Peritonitis und Aszites.

Subchronische und chronische Toxizität

Subchronische Toxizitätsprüfungen wurden an verschiedenen Tierspezies vorgenommen. Studien mit einjähriger Dauer und oraler Anwendung wurden an Ratten (7, 27, 100 mg/kg KG/Tag) und Affen (7, 26, 100 mg/kg KG/Tag) durchgeführt. Bei Ratten kam es unter 100 mg/kg KG/Tag zur Ausbildung von Blutungen und Ulzera im Magen/Darmbereich mit nachfolgenden Peritonitiden und erhöhter Mortalität.

Die hohe Dosis führte bei Affen zur Verminderung des Körper- und Thymusgewichts sowie des Hämoglobins.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Die in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen verliefen negativ. Eine mutagene Wirkung erscheint hinreichend sicher ausgeschlossen.

In Langzeitstudien mit oraler Anwendung an Ratten (7, 21, 63 mg/kg KG/Tag) und

Mäusen (15, 45, 140 mg/kg KG/Tag) ergab sich kein Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Etofenamat.

Lokale Verträglichkeit

Siehe Punkt 4.8. „Nebenwirkungen“

Reproduktionstoxizität

Etofenamat passiert die Plazenta.

Erfahrungen mit einer Anwendung am Menschen liegen nicht vor. Im Tierversuch lag die embryotoxische Dosis unterhalb der maternaltoxischen. Bei der Ratte zeigten sich ab einer Dosis von 21 mg/kg KG oral (Tag 6–15 p.c.) vermehrt Dilatationen des Nierenbeckens sowie eine erhöhte Inzidenz von 14 Rippenpaaren ab 7 mg/kg KG oral (Tag 6–15 p.c.) bei Jungtieren behandelter Muttertiere.

Etofenamat wird als Flufenaminsäure mit der Muttermilch ausgeschieden. Die Konzentrationen in der Muttermilch sind gering, so dass eine kurzzeitige und kleinflächige dermale Behandlung der Mutter mit Etofenamat nicht als Stillhindernis anzusehen ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Traumon Gel 10 %

α -Hexadecyl/(Z)-octadec-9-en-1-yl]- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-8, Macrogol 400, Natriumhydroxid, Carbomer 940, Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Traumon Spray

α -Hexadecyl/(Z)-octadec-9-en-1-yl]- ω -hydroxypoly(oxyethylen)-8, Diisopropyladipat, Macrogol 400, Propan-2-ol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Traumon Gel 10 %

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Traumon Spray

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach Öffnen der Flasche bzw. der Tube sind *Traumon Spray* und *Traumon Gel 10 %* noch 12 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Traumon Gel 10 %

Originalpackung zu 50 g Gel [N 1]
Originalpackung zu 100 g Gel [N 2]
Klinikpackung

Traumon Spray

Originalpackung mit Pumpsprayflasche zu 50 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung [N 2]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg
Telefon 06172 888-01

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Traumon Gel 10 %: 4704.00.00

Traumon Spray: 4704.00.02

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Traumon Gel 10 %: 03.07.1984

Traumon Spray: 28.08.1989

Datum der letzten Verlängerung

Traumon Gel 10 %: 23.08.2002

Traumon Spray: 21.08.2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt