Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.
Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Traumalix® forte Gel

Was ist Traumalix forte Gel und wann wird es angewendet?

Traumalix forte Gel ist ein Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung.

- Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Etofenamat, eine Substanz mit schmerzstillenden, entzündungshemmenden und abschwellenden Eigenschaften aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAR). Etofenamat durchdringt die Haut und erreicht die erkrankten Gewebebezirke.

Beim Auftragen auf die Haut entsteht anfänglich ein leichter Kühleffekt.

Traumalix forte Gel wird angewendet:

- Zur Behandlung von Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen (z.B. nach Sportverletzungen).
- Als unterstützende Massnahme zur lokalen Behandlung von rheumatischen Beschwerden des Bewegungsapparates.

Wann darf Traumalix forte Gel nicht angewendet werden?

Traumalix forte Gel darf nicht angewendet werden:

- auf Schleimhäuten (Auge, Nase, Mund, Lippen, Darm, Scheide);
- auf verletzter Haut unterschiedlicher Ausprägungen: nässender Hautausschlag, Ekzem, infizierte Läsion, Verbrennung oder offene Wunde;
- bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen
- im letzten Schwangerschaftsdrittel
- während der Stillzeit
- bei Allergie gegen andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs);
- bei Allergie gegen Etofenamat, den Hauptmetaboliten Flufenaminsäure oder einen Hilfsstoff gemäss Zusammensetzung (siehe «Was ist in Traumalix forte Gel enthalten?»)
- falls Sie nach vorheriger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) oder Acetylsalicylsäure schon einmal unter allergischen Reaktionen wie z. B. Asthma, Atemnot, laufender Nase, Schwellung oder Nesselsucht gelitten haben

Wann ist bei der Anwendung von Traumalix forte Gel Vorsicht geboten?

Es wird empfohlen, die kürzest notwendige Anwendungsdauer zu wählen, um das Auftreten unerwünschter Wirkungen zu minimieren.

Unterbrechen Sie die Behandlung sofort, falls ein Hautausschlag nach dem Auftragen des Gels auftritt.
Traumalix forte Gel sollte nur auf unversehrter, gesunder Haut angewendet werden. Das Gel darf nicht auf verwundeter Haut oder offenen Verletzungen aufgetragen werden.
Das Gel soll nicht in Kontakt mit Schleimhäuten oder Augen kommen.
Traumalix forte Gel sollte nicht über längere Zeit grossflächig angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Verschreibung.
Traumalix forte Gel darf nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden,
- falls Sie auch gegen andere Stoffe überempfindlich reagieren z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Unter der Behandlung mit Traumalix forte Gel und 2 Wochen danach sollten direktes Sonnenlicht und Solariumbesuche gemieden werden. Bei Patienten mit chronischem Nesselfieber (Urtikaria) sind allergische Reaktionen möglich.
Traumalix forte Gel enthält 30 mg Propylenglykol pro 1 g Gel.
Die Aufnahme von Etofenamat in den Körper ist bei der äusserlichen Anwendung in Form eines Gels sehr gering, weshalb das Risiko einer klinisch relevanten Wechselwirkung mit anderen Medikamenten vernachlässigbar ist.
Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.
Aufgrund der Art der Anwendung und der geringen systemischen Verfügbarkeit des Wirkstoffes ist nicht zu erwarten, dass Traumalix forte Gel einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, hat.
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie:

- schon ähnliche Produkte (Rheumasalben) verwendet haben und diese zu allergischen Reaktionen führten,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Traumalix forte Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

In den letzten drei Schwangerschaftsmonaten darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.
Während des ersten und zweiten Trimenons soll Traumalix forte Gel nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.
Traumalix forte Gel darf bei der stillenden Mutter nicht angewendet werden.
Halten Sie auf jeden Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin bei einer langandauernden Anwendung.
Generell sollten Sie vorsichtshalber während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Traumalix forte Gel?

Erwachsene

Wenn nicht anders verordnet, mehrmals täglich - je nach Grösse der schmerzhaften Gebiete - einen 5-10 cm langen Strang Traumalix forte Gel auf die zu behandelnde Hautstelle auftragen und in die Haut einreiben. Pro Tag sollten nicht mehr als eine Gesamtmenge von ca. 4 Anwendungen mit einem 10 cm langen Strang Traumalix forte Gel erfolgen. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen nicht gebessert haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Traumalix forte Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden und soll in diesen Altersgruppen deshalb nicht angewendet werden.

Traumalix forte Gel darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Traumalix forte Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte das Gel wieder entfernt und mit Wasser abgewaschen werden. Bei Anwendung von wesentlich zu großen Mengen oder versehentlicher Einnahme von Traumalix forte Gel ist der Arzt zu benachrichtigen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Traumalix forte Gel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Traumalix forte Gel auftreten. Beenden Sie in diesen Fällen die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, brennendes Gefühl, Schwellungen der Haut auch mit Pustel- oder Quaddelbildung oder keuchende Atmung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10‘000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselfieber, plötzliche Schwellung im Augenbereich, beklemmendes Gefühl im Brustbereich mit Atem- oder Schluckbeschwerden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Lichtüberempfindlichkeit

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika berichtet. Sie können sich äußern als: (a) unspezifische allergische Reaktionen (z. B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege) und einer Anaphylaxie (z. B. Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock), (b) Reaktivität der Atemwege mit Asthma, verstärktem Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege oder Atemnot, oder (c)

verschiedene Hautreaktionen, einschließlich Hautausschläge verschiedener Arten, Juckreiz, Nesselsucht, Kapillarblutungen in der Haut (Purpura), Schwellung der Haut im Gesicht und seltener exfoliativen und bullösen Dermatosen (einschließlich epidermaler toxischer Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme). Sobald eines dieser Symptome erscheint, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige medizinische Hilfe erforderlich.

Wenn Traumalix forte Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich, bei Raumtemperatur (15°C-25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführlichen Fachinformationen.

Was ist in Traumalix forte Gel enthalten?

Wirkstoffe

100 mg Etofenamat pro *1 g Gel*

Hilfsstoffe

Isopropylalkohol, Oleth-10 / Oleth-5, Macrogol 400, Propylenglykol (E1520), Carbomera 40'000-60'000 mPas, Trometamol, gereinigtes Wasser

Zulassungsnummer

53911 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Traumalix forte Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.
Traumalix forte Gel: Tuben zu 40 g und 100 g [D]

Zulassungsinhaberin

Drossapharm AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.