1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Traumon Gel 10%
Traumon Spray 100 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Traumon Gel 10%
1 g Gel enthält 100 mg Etofenamat.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Propylenglycol (E1520): Dieses Arzneimittel enthält 51 - 99 mg Propylenglycol in einem 5 – 10 cm langen Gelstrang, das entspricht 30 mg Propylenglycol pro 1 g Traumon Gel 10%.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Traumon Spray
1 ml Lösung enthält 100 mg Etofenamat, ein Sprühstoß 18 mg Etofenamat.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Propylenglycol (E1520): Dieses Arzneimittel enthält 7,2 mg Propylenglycol pro Sprühstoß, entsprechend 40 mg/ml Traumon Spray.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Traumon Gel 10%: Gel
Klares bis leicht opalisierendes, farbloses bis leicht gelbliches Gel
Traumon Spray: Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

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 Gelenk-kapsel) 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. Die Hände sollten nach dem Auftragen des Produktes gewaschen werden, außer diese wären die zu behandelnde Stelle.
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 gegen den Wirkstoff Etofenamat, den Hauptmetaboliten Flufenaminsäure oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Überempfindlichkeitsreaktionen in der Anamnese (z. B. Asthma, Bronchospasmus, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen;
- an Augen, Lippen oder Schleimhäuten;
- im letzten Trimenon der Schwangerschaft;
- bei Kindern und Jugendlichen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Diese Patienten sind bei der Anwendung von *Traumon Gel 10%/ - Spray* durch Asthmaanfälle (sogenannte 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.

Unter der Behandlung und 2 Wochen danach sollten direktes Sonnenlicht und Solariumbesuche gemieden werden.

Das Auftreten systemischer Nebenwirkungen durch die Anwendung von *Traumon Gel 10% / - Spray* kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird.

Kinder sollen nicht mit den mit dem Arzneimittel 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.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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.

Stillzeit

Da 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.
Die Hände sollten nach Anwendung von *Traumon Gel 10% /-Spray* gewaschen werden, um einen Kontakt des Säuglings mit dem Arzneimittel zu vermeiden

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Traumon Gel 10% / - Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Dermatitis wie z.B. Erythem, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung
	Sehr selten	Schwellung
	Nicht bekannt	Photosensibilisierung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen, lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis)

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Überempfindlichkeitsreaktionen wurden nach der systemischen Anwendung von NSAR berichtet. Diese können bestehen aus (a) unspezifischen allergischen Reaktionen und Anaphylaxie bestehen (b) Reaktivität der Atemwege mit Asthma, verstärktem Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe, oder (c) verschiedene Hautreaktionen, einschließlich Hautausschläge verschiedener Arten, Pruritus, Urtikaria, Purpura, Angioödem und seltener exfoliative und bullöse Dermatosen (einschließlich toxischer epidermaler Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythem multiforme). Sobald eines dieser Symptome erscheint, was nach der ersten Anwendung bereits möglich ist, ist sofortige medizinische Hilfe erforderlich.

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:
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.
Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung
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 der Flufenaminsäure (Hydroxylierung, Ether- und Esterspaltung) und deren Konjugaten zu 55% renal.
Das Vorliegen eines enterohepatischen Kreislaufs ist wahrscheinlich.
Nach topischer Anwendung wurde eine Eliminationshalbwertszeit von ca. 3.3 Stunden beobachtet.
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 (mittlere Viskosität 50000 mPa · s), 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 (E1520), 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
Originalpackung zu 100 g Gel
Klinikpackung
Traumon Spray
Originalpackung mit Pumpsprayflasche zu 50 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Traumon Gel 10%: 4704.00.00
Traumon Spray: 4704.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung 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

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig