Упатство во пакувањето: Информации за корисникот

Траумон гел 10 %
Етофенамат
За употреба кај возрасни.

Внимателно прочитајте го упатството пред да започнете да го користите лекот бидејќи содржи важни информации за Вас. Секогаш користете го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или така како што Ви е препорачано од Вашиот доктор или фармацевт

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку Ви се потребни повеќе информации или дополнителни совети, прашајте го Вашиот фармацевт.
- Доколку добиете некакви несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.
- Мора да разговарате со доктор доколку не се чувствувате добро или доколку се чувствувате полошо по изминати 2 недели (при удари со тап предмет) и/или по изминати 3 – 4 недели во случај на ревматски нарушувања.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува *Траумон гел 10 %* и за што се користи
2. Што треба да знаете пред употребата на *Траумон гел 10 %*
3. Како да се употребува *Траумон гел 10 %*
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување

Што содржи Траумон гел 10 %:
Активна супстанција е:
1 g гел содржи 100 mg етофенамат.

Другите состојки се:
Алфа-[хексадецил, (Z)-октадека-9-ен-1-ил]-ω-хидроксиполи(оксиетилен)-8, Макрогол 400, натриум хидроксид, Карбомер (средна вискозност 50000 mPa·s), пропан-2-ол, пропилен гликол (Е1520) и прочистена вода.

Како изгледа Траумон гел 10 % и содржината во пакувањето
Траумон гел 10 % претставува проѕирен, безбоен до бледо жолтеникав гел достапен во пакувања што содржат 50 g гел (N1) и 100 g гел (N2), соодветно. Не мора сите големини на пакувања да се достапни на пазарот.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:
Септима Доoел, ул. Христо Татарчев 13 бр. 9, Скопје, Р. С. Македонија

Производител
Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf, Германија

1. Што претставува *Траумон гел 10 %* и за што се користи

Траумон гел 10 % претставува лек за надворешно, локално нанесување. Етофенаматот, активната супстанца во *Траумон гел 10 %*, припаѓа на групата не-стероидни (не содржи кортизон), антиревматски (лек за ревматизам) лекови и има антиинфламаторни (антифлогистички) својства, како и својства за ублажување болки (аналгетик).

Употреба

За надворешен симптоматски третман на болка:

- предизвикани од акутни истегнувања, исчашувања или модрици по екстремитетите или по удари со тап предмет како при спортските повреди;
- на меко ткиво во близина на зглоб (на пример, бурза, тетива, лигамент и зглобна капсула) во случаи на артроза на колено.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувствувате полошо по 2 неделен третман при повреди со тап предмет, или по 3-4 неделен третман во случај на ревматски нарушувања.

2. Што треба да знаете пред употребата на *Траумон гел 10 %*

Не употребувајте *Траумон гел 10 %*,
- доколку сте алергични на етофенамат, на главниот метаболит флуфенаминска киселина или на која било друга состојка од овој лек (наведени погоре);
- доколку имате алергиски реакции (како напади на астма, недостаток на здив, течење од нос, оток или уртикарија) по земање на не-стероидни, антиинфламаторни лекови (NSAID) или ацетилсалицилна киселина во минатото;
- на отворени повреди, инфламации или инфекции на кожата, како и егзема на кожата; на очите, усните и на мукозните мембрани;
- во последното тромесечје на бременоста,
- кај деца и адолесценти.

Предупредувања и мерки на претпазливост:
Може да го употребувате *Траумон гел 10 %* во рамки на специјалните мерки на претпазливост и под директен медицински надзор:
- доколку страдате од астма, алергија на поленов прав или отоци на мукозните мембрани на носот (таканаречени назални аденоиди), хронично опструктивно заболување на дишните патишта или хронични инфекции на дишните патишта, особено доколку истите се комбинирани со манифестации што наликуваат на алергија на поленов прав,
- доколку развиете хиперсензитивни реакции, како реакции на кожата, чешање или уртикарија по употребата на други супстанции.

Во текот на третманот со *Траумон гел 10 %* и најмалку по изминување на две недели, треба да се избегнува изложување на директна сончева светлина или сончање во солариум.

Појавата на систематски несакани дејства поврзани со употребата на *Траумон гел 10 %* не може да се отфрли доколку лекот се употребува врз големи кожни регии и во рамки на долг временски период.

Внимавајте деца да не дојдат во допир со деловите од кожата што се намачкани со овој лек.

Траумон гел 10 % може да предизвика обезбојување или површинско оштетување доколку дојде во контакт со полиран мебел или синтетички површини. Доколку е потребно, измијте ги рацете по нанесување за да избегнете контакт со таквите предмети.

Други лекови и *Траумон гел 10 %*:
До сега не се пријавени интеракции по употребата на *Траумон гел 10 %* согласно упатствата. Меѓутоа, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате/користите, неодамна сте земале/употребувале други лекови или можеби земате/употребувате други лекови.

Бременост и доење
Бременост
Во текот на првото и второто тромесечје од бременоста, треба да користите *Траумон гел 10 %* единствено откако ќе се консултирате со Вашиот лекар. *Траумон гел 10 %* <u>не смее</u> да се користи во текот на последното тромесечје бидејќи не може да се исклучи зголемен ризик од компликации за мајката и детето.

Период на доење
Заради фактот дека етофенаматот во мали количини преминува во мајчиното млеко, пролонгирана употреба на *Траумон гел 10 %* кај мајки доилки треба да се избегнува, доколку е возможно и дневната доза (види во дел 3) не смее да се надминува. Со цел да се избегне апсорпцијата од страна на доенчето, мајките доилки не смеат да го употребуваат овој лек во регијата на дојките. Измијте ги рацете по употребата на *Траумон гел 10 %* со цел да избегнете контакт на Вашето бебе со овој лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред почнете да го употребувате овој лек.

***Траумон гел 10 %* содржи пропилен гликол (E1520)**
Овој лек содржи 51-99 mg пропилен гликол во лента од гелот долга 5 до 10 см, што е еквивалентно на 30 mg на 1 g *Траумон гел 10 %*

За останатите состојки, разгледајте погоре.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

3. Како да се употребува *Траумон гел 10 %*

Секогаш користете *го овој лек* точно како што е опишано во ова упатство или така како што Ви е препорачано од Вашиот лекар или фармацевт. Треба да проверите со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаната доза е:
Нанесувајте околу 10 cm долга лента *Траумон гел 10 %* (еквивалентно на 3,3 g за една администрација) три пати дневно во тенок слој на засегнатите делови од телото и нежно протријте да навлезе во кожата. По нанесување на производот, рацете треба да се измијат, освен ако се тие делот што треба да се третира.

Само за надворешно нанесување! Не голтајте!

Пред да поставите завој, треба да дозволите неколку минути *Траумон гел 10 %* да се исуши на кожата. Поставувањето на оклузивен завој (покривка од пластичен слој) не се препорачува.

Задолжениот лекар одлучува во однос на времетраењето на употребата. Во случај на удар со тап предмет (на пример, како кај спортските повреди), вообичаениот третман во времетраење од една недела е доволен. Терапевтските придобивки од подолга употреба не се потврдени.
За ревматски нарушувања, терапија во времетраење од 3 – 4 недели е доволна кај повеќето случаи. Доколку симптомите не се повлечат, треба да се консултирате со лекар со цел да се утврди дали ќе биде потребен понатамошен третман.

Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку добиете впечаток дека активноста на *Траумон гел 10 %* е пресилна или преслаба.

Доколку сте употребиле повеќе *Траумон гел 10 %* отколку што е потребно
Доколку ја имате надминато препорачаната доза врз кожата, отстранете го гелот и измијте со вода. Доколку било нанесено премногу од овој лек или по ненамерно голтање на *Траумон гел 10 %*, мора да се информира лекар.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, *Траумон гел 10 %* може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Невообичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 до 10 на 1.000 третирани пациенти):

- Локални реакции на кожата (дерматитис), како црвенило на кожата, чешање или чувство на печење, кожен осип, понекогаш изразен со мозолчиња или уртикарија.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 до 10 на 10.000 третирани пациенти):

- Локални алергиски реакции (контактен дерматитис) и хиперсензитивност (алергиски) реакции.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 третирани пациенти):

- Отоци.

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 третирани пациенти):

- Зголемена чувствителност на светлина (фотосензитивност).

Хиперсензитивни (алергиски) реакции се пријавени по систематско користење на не-стероидни антиинфламаторни лекови. Истите можат да вклучуваат: (а) неспецифични алергиски реакции (како отоци на лицето, јазикот и грлото што може да предизвика тешкотии при дишење) и анафилакса, (на пример, забрзано чукање на срцето, пад на крвниот притисок до степен на шок опасен по животот), (б) реактивност на респираторен тракт што се состои од астма, влошување на астмата, недостаток на здив предизвикан од стеснување на дишните патишта или диспнеја, или (в) разновидни нарушувања на кожата, вклучително осипи од различни типови, чешање, уртикарија, капиларно крварење под кожата (пурпура), отоци на лицето и – уште поретко – ексфолијативен и булозен дерматитис (вклучително токсична епидермална некролиза), Stevens-Johnson-ов синдром и мултиформен еритем). За појавата на кој било од овие симптоми – што може да настанат дури и по првата употреба –потребна е неодложна медицинска помош.

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени сите можни несакани дејства кои што не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства, можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

Кои контрамерки мора да се преземат во однос на несаканите дејства?
Кога ќе запрете со употреба на овој лек, најчесто исчезнуваат брзо и реакциите на кожата. Според тоа, не треба да се преземаат други специфични мерки.

5. Начин на чување

Чувајте го лекот вон дофат и вид на деца.

Не користете го овој лек по истекот на рокот на употреба кој што е наведен на картонското пакување или на тубата по текстот по <Use before> (<Употребливо до>). Рокот на употреба се однесува на последниот дел од наведениот месец.

Услови за чување
Не се потребни специјални услови за чување на овој лек.

Информации во однос на рокот на употреба
По првото отворање на тубата, производот има рок на употреба од 12 недели.

Не фрлајте никакви лекови во отпадната вода или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет:
11-7697/1 од 27.07.2020 година

Последна ревизија на текстот
Април, 2023 година

Дополнителни препораки за пациентите кои употребуваат *Траумон гел 10 %*

Почитувани пациенти,

Покрај Вашиот медицински третман, секако треба да ги следите предлозите и упатства добиени од Вашиот лекар. Следните препораки се предвидени како дополнителни информации:

1. Ефектот на ладење и олеснување на болките од *Траумон гел 10 %* може да се засили доколку ја чувате тубата во комората за замрзнување од фрижидерот или во замрзнувач.

2. Доколку кожата од болната област е покриена со завој за компресија или слично, *Траумон гел 10 %* може да се нанесе врз околните места кои не се покриени со завојот.

3. Доколку страдате од теносиновитис, бурзитис, истегнување, луксација или дисторзија, треба да внимавате на тие области и доколку е потребно да ги имобилизирате зглобовите. Треба да започнете со внимателно вежбање единствено откако ќе исчезнат болките и отоците.

4. Вообичаено, *Траумон гел 10 %* се нанесува неколку пати дневно. Со цел да се обезбеди целосна пенетрација, измијте ја кожата со млака вода пред наредното нанесување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP *