



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 dolo® Gel 5%

Was ist Traumalix dolo Gel und wann wird es angewendet?

Traumalix dolo Gel wird äusserlich angewendet und hat entzündungshemmende und schmerzlindernde Eigenschaften. Der Wirkstoff Etofenamat durchdringt die Haut und erreicht die erkrankten Gewebebezirke. Traumalix dolo Gel fettet und schmiert nicht.

Traumalix dolo Gel wird angewendet zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen bei Verstauchungen, Prellungen und Zerrungen (z.B. nach Sportverletzungen).

Wann darf Traumalix dolo Gel nicht angewendet werden?

Auf verletzter oder ekzematös entzündeter Haut und bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Etofenamat, Flufenaminsäure und andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (Rheumamittel) und den Hilfsstoff Propylenglycol.

Nicht bei Säuglingen und Kleinkindern anwenden!

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

Traumalix dolo Gel soll nicht über längere Zeit grossflächig angewendet werden, es sei denn auf ärztliche Verschreibung. Augen und Schleimhäute sollen mit dem Gel nicht in Berührung kommen.

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 selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

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

Traumalix dolo Gel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

Vorsichtshalber sollten Sie 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 dolo Gel?

Erwachsene:

Traumalix dolo Gel mehrmals täglich – je nach Grösse der schmerzhaften Gebiete – einen 5-10 cm langen Strang auftragen und in die Haut einreiben. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen nicht gebessert haben.

Kinder:

Die Anwendung und Sicherheit von Traumalix dolo Gel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

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 dolo Gel haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Traumalix dolo Gel auftreten:

In seltenen Fällen können lokale allergische Reaktionen wie z.B. Rötungen, Hautausschlag auftreten, die sich nach Absetzen des Präparates normalerweise rasch zurückbilden. Andernfalls ist der Arzt/die Ärztin zu kontaktieren.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Ausserhalb der Reichweite von Kindern bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.

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 dolo Gel enthalten?

1 g Traumalix dolo Gel 5% enthält:

Wirkstoff: 50 mg Etofenamat

Hilfsstoffe: Propylenglycol, Aromatica, weitere Hilfsstoffe

Zulassungsnummer

49673 (Swissmedic)

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

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung

Traumalix dolo Gel 5%: Tuben 40 g und 100 g

ZulassungsinhaberIn

Drossapharm AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im **Juli 2014** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Traumalix dolo® Gel 5%

Qu'est-ce que le Traumalix dolo Gel et quand est-il utilisé?

Traumalix dolo Gel est un médicament doté de propriétés anti-inflammatoires et antalgiques, application externe uniquement. Le principe actif, l'étofénamate, traverse la peau pour atteindre les tissus malades. Traumalix dolo Gel ne graisse pas.

Traumalix dolo Gel est utilisé pour le traitement de douleurs, d'inflammations et de tuméfactions, en cas de contusions, foulures, claquages (p.ex. après des blessures lors d'une activité sportive).

Quand Traumalix dolo Gel ne doit-il pas être utilisé?

Sur une peau ouverte ou enflammée sous l'effet d'un eczéma, de même qu'en cas d'hypersensibilité à l'égard du principe actif, l'étofénamate, de l'acide flufenamique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicament antirhumatismales), ainsi que du propylèneglycol.

Ne pas employer chez le nourrisson et le petit enfant.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Traumalix dolo Gel?

Ne pas appliquer Traumalix dolo Gel pendant un temps prolongé sur une surface étendue, sinon sur prescription médicale. Eviter tout contact du Gel avec les yeux ou les muqueuses.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si:

- vous avez déjà utilisé des produits similaires (crèmes antirhumatismales) et s'ils ont provoqué des réactions allergiques,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Traumalix dolo Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Traumalix dolo Gel ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et la période d'allaitement sauf sur ordonnance médicale explicite.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Comment utiliser Traumalix dolo Gel?

Adultes:

Appliquer plusieurs fois par jour un cordon de 5 à 10 cm – en fonction de la surface des zones douloureuses – de Traumalix dolo Gel sur la peau et faire pénétrer par massage. Veuillez informer votre médecin si votre affection s'aggrave ou ne s'est pas améliorée après 2 semaines.

Enfants:

L'application et la sécurité de Traumalix dolo Gel chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été étudiées à ce jour.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Traumalix dolo Gel peut-il provoquer?

L'utilisation de Traumalix dolo Gel peut provoquer les effets secondaires suivants:

Dans de rares cas, des réactions allergiques locales peuvent survenir, par exemple des rougeurs et des éruptions cutanées, qui normalement disparaîtra rapidement après l'arrêt du médicament.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver à température ambiante (15 – 25°C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient le Traumalix dolo Gel?

1 g Traumalix dolo Gel 5% contient:

Principe actif: 50 mg d'étofenamate

Excipients: propylèneglycol, aromatica, autres excipients

Numéro d'autorisation

49673 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Traumalix dolo Gel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Traumalix dolo Gel 5%: tubes 40 g et 100 g

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm SA, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **juillet 2014** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio possibile, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Traumalix dolo® Gel 5%

Che cos'è Traumalix dolo Gel e quando si usa?

Il Traumalix dolo Gel viene usato esterna ed ha proprietà sia antiflogistiche che analgesiche. Il principio attivo etofenamato penetra rapidamente nell'epidermide e raggiunge le zone tessutali colpite. Il Traumalix dolo Gel non unge e non macchia.

Traumalix dolo Gel è utilizzato per il trattamento di dolori, infiammazioni e tumefazioni, in caso di contusioni, distorsioni, stiramenti (per es. dopo ferite dovute a un'attività sportiva).

Quando non si può usare il Traumalix dolo Gel?

Non applicare il preparato sulla pelle lesa o colpita da infiammazioni eczematoe, nonché in caso di ipersensibilità al principio attivo etofenamato, all'acido flufenamico o ad altri antiflogistici (antireumatici) non steroidei ed al glicole propilenico, e alla sostanza ausiliaria contenuta nella formulazione.

Non usare il preparato per i lattanti ed i bambini piccoli!

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Traumalix dolo Gel?

Non applicare Traumalix dolo Gel per un periodo prolungato su una superficie estesa, se non dietro prescrizione medica. Evitare ogni contatto del Gel con gli occhi o le mucose.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se:

- ha già utilizzato dei prodotti simili (creme antireumatiche) e se hanno provocato delle reazioni allergiche,
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può usare Traumalix dolo Gel durante la gravidanza o l'allattamento?

Traumalix dolo Gel non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, salvo esplicita prescrizione medica. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Come usare Traumalix dolo Gel?

Adulti:

A seconda dell'estensione della zona dolente, applicare più volte al giorno una striscia di 5-10 cm di Traumalix dolo Gel e fare penetrare nella pelle massaggiando. Informi il suo medico se la sua malattia si aggrava o non è migliorata dopo 2 settimane.

Bambini:

L'applicazione e la sicurezza di Traumalix dolo Gel nel bambino e l'adolescente non sono state studiate in modo sistematico finora.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Traumalix dolo Gel?

Con l'applicazione di Traumalix dolo Gel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: In casi rari, reazioni allergiche locali possono apparire, ad esempio arrossamenti e eruzioni cutanee che di solito scompaiono rapidamente dopo la sospensione del preparato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non descritti nel presente foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Conservare a temperatura ambiente (15 – 25°C) e fuori della portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Traumalix dolo Gel?

1 g di Traumalix dolo Gel 5% contiene

Principio attivo: 50 mg di etofenamato

Sostanze ausiliari: glicole propilenico, aromatici, altri sostanze ausiliari

Numero dell'omologazione

49673 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Traumalix dolo Gel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Traumalix dolo Gel 5%: tubetti da 40 g e 100 g

Titolare dell'omologazione

Drossapharm SA, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel **luglio 2014** dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

