

MEDA**Rheumon® Lotio***Rheumon® Lotio*, 1 g Emulsion enthält 100 mg Etofenamat.

Wirkstoff: Etofenamat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Rheumon Lotio* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. (siehe Abschnitt 4)
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, oder nach 2 Wochen (stumpfe Verletzung) bzw. nach 3-4 Wochen bei rheumatischen Erkrankungen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *Rheumon Lotio* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Rheumon Lotio* beachten?
3. Wie ist *Rheumon Lotio* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Rheumon Lotio* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST RHEUMON LOTIO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rheumon Lotio ist ein Arzneimittel zur äußerlichen, örtlichen Anwendung. Der Wirkstoff Etofenamat gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen (kortisonfreien) Antirheumatika (Rheumamittel) und besitzt entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde (analgetische) Eigenschaften.

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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHEUMON LOTIO BEACHTEN?***Rheumon Lotio* darf nicht angewendet werden:**

- bei Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel, die Etofenamat, Flufenaminsäure oder andere nicht-steroidale (kortisonfreie) Entzündungshemmer enthalten
- im letzten Schwangerschaftsdrittel;
- Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Rheumon Lotio soll nicht auf verletzter oder juckender, entzündeter Haut angewendet werden. Kinder und Jugendliche sollen nicht mit *Rheumon Lotio* behandelt werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung vorliegen.

Anwendung von *Rheumon Lotio* zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bisher ist es nicht bekannt, dass besondere Maßnahmen notwendig sind, wenn Sie *Rheumon Lotio* anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft sollten Sie *Rheumon Lotio* nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Im letzten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie *Rheumon Lotio* nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist.

Stillzeit

Da Etofenamat in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollte eine längere Anwendung von *Rheumon Lotio* in der Stillzeit nach Möglichkeit vermieden und die Tagesdosis (siehe Abschnitt 3) nicht überschritten werden. Stillende dürfen, um eine Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden, das Arzneimittel nicht im Brustbereich anwenden.

***Rheumon Lotio* enthält:**

Sonstige Bestandteile siehe unter Punkt 6. „Weitere Informationen“.

3. WIE IST RHEUMON LOTIO ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Rheumon Lotio* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Rheumon Lotio ist ein Arzneimittel, bei dem die aufzutragende Menge an Emulsion je nach Art und Schwere der Erkrankung für den einzelnen Patienten sehr unterschiedlich sein kann; die folgenden Angaben sind deshalb Durchschnittswerte.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Mehrmals (3- bis 4-mal) täglich sollte eine Menge im Durchmesser von ca. 3 cm (entspricht ca. 1,7 bis 3,3 g pro Anwendung) *Rheumon Lotio* möglichst großflächig auf das erkrankte Gebiet aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben werden.

Bei rheumatischen Erkrankungen ist in den meisten Fällen eine Behandlungsdauer von 3 - 4 Wochen ausreichend; bei stumpfen Verletzungen (z. B. Sportverletzungen) kann die Behandlungsdauer bis zu 2 Wochen betragen. Bei weiter bestehenden Beschwerden ist der Arzt aufzusuchen, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Wenn Sie eine größere Menge *Rheumon Lotio* angewendet haben, als Sie sollten.

Was ist zu tun, wenn *Rheumon Lotio* in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Falls der Inhalt einer Flasche *Rheumon Lotio* oder mehr innerhalb kurzer Zeit auf die gesamte Körperoberfläche aufgetragen wird, können Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Oberbauchbeschwerden auftreten. Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich das Abwaschen von *Rheumon Lotio* mit Wasser.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Rheumon Lotio* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 10% der Behandelten	Häufig: ≤ 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
Gelegentlich: ≤ 1%, aber ≥ 0.1% der Behandelten	Selten: ≤ 0.1%, aber ≥ 0.01% der Behandelten
Sehr selten: ≤ 0.01% der Behandelten	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen können Hautrötungen bzw. in sehr seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (z. B. starker Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Schwellung, Bläschenbildung) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Nach Absetzen des Arzneimittels bilden sich die Hauterscheinungen meist rasch zurück, so dass spezielle Maßnahmen nicht erforderlich sind.

5. WIE IST RHEUMON LOTIO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnen der Flasche ist das Arzneimittel noch 12 Wochen haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Rheumon Lotio enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Etofenamat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminium Magnesium Silicate, Benzylalkohol, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Diisopropyladipat, Glycerolmono/di(palmitat, stearat), Hexadecan-1-ol, Macrogolstearat 5000, Natriumcitrat 2H₂O, gereinigtes Wasser.

Durch *Rheumon Lotio* 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.

Wie Rheumon Lotio aussieht und Inhalt der Packung

Rheumon Lotio ist eine weiße, wässrige Emulsion und in Originalpackungen zu 100 g Emulsion (N2) erhältlich.

Pharmazeutische Unternehmer

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Mitvertrieb:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr.1

61352 Bad Homburg

Telefon 06172 888-01

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Glasel Lotio

Deutschland: Traumon Lotio

Griechenland: Roiplon Lotion 10%

Luxemburg: Rheumon Lotio

Ungarn: Rheumon Lotio

Polen: Traumon

Portugal: Reumon Locao

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015

Ratschläge und Hilfen für Rheuma- Patienten

Neben der medikamentösen Behandlung werden Sie gewiss die Ratschläge und Anweisungen Ihres Arztes beachten. Nachstehende Empfehlungen und Hinweise sollen diese ergänzen; vielleicht sind Ihnen einige schon bekannt. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

1. Streben Sie bei Übergewicht konsequent Ihr Normalgewicht an.
2. Nehmen Sie eine ausgewogene und vitaminhaltige Kost zu sich. (Keineswegs nur Fleisch, sondern auch Fisch und vor allem Molkereiprodukte sollten Ihnen als Eiweißquellen dienen).
3. Den Genuss von Alkohol und Nikotin sollten Sie unterlassen, zumindest aber stark einschränken.
4. Sorgen Sie für genügend Flüssigkeitsaufnahme (1,5 bis 2 l/Tag) und regelmäßigen Stuhlgang: Eine ausreichende Entschlackung ist wichtig.
5. In diesem Sinne ist auch 1 Diättag pro Woche empfehlenswert: Saft-, Milch-, Obst- oder Reistag (Apfel- oder Tomatenreis).
6. Verhindern Sie längere Abkühlung (Auskühlung), nicht nur der rheumatischen Körperpartien, namentlich im Zusammenhang mit Feuchtigkeit und Nässe, Zugluft auf erhitzte Körperoberflächen usw.
7. Rheumatisch erkrankte Gelenke sollten Sie nicht „ruhigstellen“, sondern nach Abklingen der akuten Entzündung durch aktive Übungen funktionsfähig halten.
8. Auch arthrotische Gelenke sind mit aktiven Bewegungen vor dem Versteifen zu bewahren.
Aber vermeiden Sie Leistungssport und Überanstrengungen. Fragen Sie Ihren Arzt nach spezieller Gymnastik, vor allem auch bei Beschwerden der Wirbelsäule.
9. Besonders günstig für die Erhaltung der Beweglichkeit ist häufiges Schwimmen: Achten Sie jedoch dabei auf die Wassertemperatur, die bei mindestens 28°C liegen sollte, um Muskelverspannungen auszuschließen. (Legen Sie die nasse Badebekleidung unmittelbar nach dem Verlassen des Wassers ab.) Ferner sind empfehlenswert: Radfahren, Skiwandern.
10. Bei Beschwerden der Wirbelsäule vermeiden Sie ununterbrochenes, längeres Autofahren (Pause nach ca. 1,5 Stunden mit Verlassen des Fahrzeugs, Ausgleichsbewegungen) und überprüfen Sie mit fachmännischer Beratung etwaige ungünstig gestaltete Sitzmöbel am Arbeitsplatz und daheim sowie Ihr Bett mit seinen Matratzen, Kissen usw. (evtl. befragen Sie Ihren Arzt).
11. Bei Sehnscheiden- und Schleimbeutelentzündungen, Zerrungen, Verrenkungen und Verstauchungen sind im Gegensatz zu obigen Hinweisen Schonung und ggf. Ruhigstellung am Platze, vorsichtiges Üben erst nach Verschwinden der Schmerzen und Schwellungen.
12. Wählen Sie für die Leibwäsche saugfähige „atmungsaktive“ Gewebe und für die Oberbekleidung zwar wärmeisolierende, aber die Körperwärme nicht stauende Textilien.