

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

etofenamat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Etofenamat Greencango in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Etofenamat Greencango
3. Kako uporabljati zdravilo Etofenamat Greencango
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Etofenamat Greencango
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Etofenamat Greencango in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Etofenamat Greencango vsebuje etofenamat, ki spada med nesteroidna protivnetna zdravila. Deluje tako, da lajša bolečino in zmanjšuje vnetje.

Zdravilo Etofenamat Greencango se pri odraslih uporablja za lokalno simptomatsko zdravljenje blage do zmerno bolečine:

- pri akutnih zvinih, nategih in udarninah na področju okončin, ki so posledica topih poškodb (npr. športne poškodbe).

Samo po priporočilu zdravnika se lahko to zdravilo pri odraslih uporablja za lokalno simptomatsko zdravljenje blage do zmerno bolečine:

- mehkih tkiv v bližini sklepov (npr. burze, kite, vezi in sklepne ovojnice) pri osteoartrozi kolenskih sklepov.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Etofenamat Greencango

Ne uporabljajte zdravila Etofenamat Greencango

- če ste alergični na etofenamat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj imeli težave z dihanjem (astma, bronhospazem), kožne reakcije (koprivnica), izcedek iz nosu ali otekanje obraza ali jezika po jemanju/uporabi acetilsalicilne kisline ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila;
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- na odprtih ranah, vnetjih ali okužbah kože ter na ekcemih;
- na očeh, ustnicah ali sluznicah;
- pri otrocih in mladostnikih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Etofenamat Greencango se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Etofenamat Greencango ne smete zaužiti.

Če imate astmo, seneni nahod, otekanje nosne sluznice (t.i. nosni polipi), kronično obstruktivno pljučno bolezen ali kronične okužbe dihal (zlasti ob simptomih, podobnih senenemu nahodu), je pri vas večja verjetnost za pojav astmatičnih napadov (t.i. intoleranca za analgetike/analgetična astma), lokalnih oteklin kože ali sluznic (t.i. Quinckejev edem) ali koprivnice, kot pri drugih bolnikih. Pri teh bolnikih se lahko zdravilo Etofenamat Greencango uporablja le ob upoštevanju določenih previdnostnih ukrepov in pod strokovnim zdravniškim nadzorom. Enako tudi velja za bolnike, ki so alergični na druge snovi, npr. pri kožnih reakcijah, srbenju ali koprivnici.

Med zdravljenjem in 2 tedna po zdravljenju se izogibajte izpostavljenosti neposredni sončni svetlobi ali obisku solarija, da zmanjšate tveganje za pojav reakcije preobčutljivosti na svetlobo.

Možnosti za sistemske neželene učinke po nanosu etofenamata na kožo ni mogoče izključiti. Tveganje za pojav teh neželenih učinkov je tako med drugim odvisno od obsega izpostavljenega predela kože, količine nanesenega zdravila in trajanja izpostavljenosti. Zato morate to zdravilo uporabljati previdno pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro, ne smete ga uporabljati dalj časa ali na večjih površinah kože.

Poskrbeti morate, da otroci ne pridejo v stik z mestom, na katerega je bil nanesen gel.

Hudi kožni neželeni učinki: zelo redko so pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o hudih kožnih reakcijah, pri čemer so bile nekatere s smrtnim izidom, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (glejte poglavje 4). Razvidno je, da je tveganje za pojav teh reakcij večje na začetku zdravljenja, v večini primerov pa se pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Etofenamat Greencango morate prekiniti ob prvih znakih izpuščaja, poškodb sluznice ali drugih znakov preobčutljivosti.

Druga zdravila in zdravilo Etofenamat Greencango

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Etofenamat Greencango se v krvni obtok absorbira v zanemarljivih količinah, zato je zelo malo verjetno, da bi vplivalo na delovanje drugih zdravil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila ne smete uporabljati v zadnjih treh mesecih nosečnosti (tretje trimesečje). V prvih šestih mesecih nosečnosti uporabljajte zdravilo samo po nasvetu zdravnika.

Majhna količina flufenaminske kisline, ki nastane pri razgradnji etofenamata, prehaja v materino mleko. Uporaba zdravila Etofenamat Greencango med dojenjem je dovoljena za kratko obdobje, če zdravnik meni, da je to potrebno. Če zdravilo uporabljate med dojenjem, ga ne nanašajte na prsi doječe matere, niti na velike površine kože ali za daljše časovno obdobje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Etofenamat Greencango nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Etofenamat Greencango

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Etofenamat Greencango nanesite tri do štirikrat na dan. Odvisno od obsega področja bolečine, ki ga zdravite, nanesite 2,5 do 5 cm gela, kar ustreza 0,85 g do 1,7 g gela (kar ustreza 85 mg – 170 mg etofenamata).

Največji dnevni odmerek je 680 mg etofenamata.

V primeru revmatskih obolenj, pri katerih zdravljenje traja dlje časa, je treba število nanosov zmanjšati na dva do tri nanose na dan.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, se posvetujte z zdravnikom, saj je treba zdravilo Etofenamat Greencango v tem primeru uporabljati previdno.

Trajanje zdravljenja

Topi udarci (npr. športne poškodbe): če se simptomi poslabšajo, ne izboljšajo ali trajajo več kot 7 dni, se posvetujte z zdravnikom.

Lokalizirane oblike revmatizma: pri zdravljenju lokaliziranih oblik revmatizma se morate vedno posvetovati z zdravnikom. Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja. Zdravljenje lokaliziranih oblik revmatizma običajno traja približno 3 tedne. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, kako nadaljevati.

Način uporabe

Za uporabo na koži.

Gel nežno vtirite v kožo na prizadetem območju, da se omogoči absorpcija. Nato si roke obrišite s papirnato brisačo in jih umijte, razen če so roke območje, ki ga zdravite.

Pred nanosom povoja je treba gel pustiti nekaj minut, da se posuši na koži. Uporaba nepredušnega povoja ni priporočljiva.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Etofenamat Greencango, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Etofenamat Greencango, kot bi smeli, odvečni gel obrišite s papirnato brisačo.

Če uporabite znatno preveliko količino ali če ste zdravilo Etofenamat Greencango po nesreči zaužili, se nemudoma odpravite v bolnišnico, kjer bodo sprejeli ustrezne ukrepe zdravljenja. S seboj vzemite ovojnico in tubo ali stekleničko.

Če pozabite uporabiti zdravilo Etofenamat Greencango

Če ste pozabili nanesti zdravilo Etofenamat Greencango, ga nanesite takrat, ko se spomnite, in nato nadaljujte z uporabo gela kot običajno. Ne nanesite dvojnega odmerka, če ste pozabili nanesti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri koli od spodaj naštetih znakov, prenehajte uporabljati zdravilo Etofenamat Greencango in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- alergijske reakcije, kot so astma, nepojasnjeno piskajoče ali težko dihanje, srbenje, izcedek iz nosu ali kožni izpuščaji.
- preobčutljivost in kožni izpuščaji, kot so rdečina, oteklina, luščenje, mehurji, luskavost ali razjede na koži.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Dermatitis, na primer rdečina kože, srbenje, pekoč občutek, kožni izpuščaj, tudi s pojavom pustul ali mehurjev.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

Preobčutljivostne reakcije, lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis), povečana občutljivost kože na svetlobo (fotosenzitivne reakcije).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

Otekanje kože, bulozne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksična epidermalna nekroliza.

Po sistemski uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Te lahko vključujejo (a) nespecifične alergijske reakcije in anafilaksijo, (b) reaktivnost dihalnih poti, vključno z astmo, poslabšanjem astme, bronhospazmom ali dispnejo, ali (c) različne kožne reakcije, vključno z različnimi vrstami izpuščajev, srbenjem, urtikarijo, purpuro, angioedemom in, redkeje, eksfoliativnimi in buloznimi dermatozami (vključno s toksično epidermalno nekrolizo, Stevens-Johnsonovim sindromom in eritemom multiforme). Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, kar se lahko zgodi že ob prvi uporabi, potrebujete takojšnjo zdravniška pomoč.

Če zdravilo Etofenamat Greencango uporabljate na večji površini kože ali daljše časovno obdobje, ni mogoče izključiti pojava neželenih učinkov, ki prizadenejo posamezne organe ali celo celoten organizem, podobno kot pri sistemski uporabi zdravil z etofenamatom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Etofenamat Greencango

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju uporabite zdravilo najkasneje v 6 mesecih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da se je njegov videz spremenil ali da izgleda drugače, kot je opisano spodaj.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Etofenamat Greencango

Učinkovina je etofenamat.

1 gram zdravila Etofenamat Greencango vsebuje 100 mg etofenamata.

100 g zdravila Etofenamat Greencango vsebuje 10 g etofenamata.

Druge sestavine zdravila so: izopropilalkohol, glicerol (E422), trolamin, prečiščena voda in karbomeri.

Izgled zdravila Etofenamat Greencango in vsebina pakiranja

Zdravilo Etofenamat Greencango 100 mg/g gel je prosojno bel do skoraj bel homogen gel, z značilnim vonjem po izopropilalkoholu.

Zdravilo Etofenamat Greencango 100 mg/g gel je na voljo v aluminijski tubi z belo HDPE navojno zaporko, ki vsebuje 50 g ali 100 g gela. Zaporka je opremljena s konico za prebadanje, s katero se prebije aluminijska membrana na vratu tube.

Način in režim izdaje zdravila Etofenamat Greencango

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Greencango Kft.
6724 Szeged,
Cserzy Mihály u. 32.
Madžarska

Proizvajalec

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Etofenamát Greencango
Slovaška:	Etofenamát Greencango
Romunija:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Hrvaška:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Slovenija:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Nemčija:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Avstrija:	Etofenamat Greencango 100 mg/g Gel
Italija:	Etofenamato Greencango

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.10.2025.