

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram zdravila Etofenamat Greencango vsebuje 100 mg etofenamata.

100 g zdravila Etofenamat Greencango vsebuje 10 g etofenamata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Prosojno bel do skoraj bel homogen gel, z značilnim vonjem po izopropilalkoholu.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Etofenamat Greencango je pri odraslih indicirano 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).
- mehkih tkiv v bližini sklepov (npr. burze, kite, vezi in sklepne ovojnice) pri osteoartrozi kolenskih sklepov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Etofenamat Greencango je treba nanesti tri do štirikrat na dan. Odvisno od obsega področja bolečine, ki ga je treba zdraviti, se nanese 2,5 do 5 cm gela, kar ustreza 0,85 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.

Trajanje zdravljenja

Pri lokaliziranih oblikah revmatizma o trajanju zdravljenja odloči zdravnik. Zdravljenje lokaliziranih oblik revmatizma običajno traja približno 3 tedne. Če simptomi vztrajajo, se je treba posvetovati z zdravnikom, ki bo odločil, kako nadaljevati. Zdravljenje topih poškodb (npr. športne poškodbe) običajno traja do 1 teden.

Pri topih poškodbah (npr. športne poškodbe) se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, če se simptomi poslabšajo, ne izboljšajo ali trajajo več kot 7 dni.

Pediatrska populacija

Zdravilo Etofenamat Greencango je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavje 4.3).

Bolniki z ledvično ali jetrno okvaro

Zdravilo Etofenamat Greencango je treba uporabljati previdno pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro zaradi možne absorpcije etofenamata skozi kožo v telo (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Za dermalno uporabo.

Gel je treba nežno vtreti v kožo na prizadetem območju, da se omogoči absorpcija. Nato je treba roke obrisati s papirnato brisačo in jih umiti, razen če so roke tisto območje, ki se zdravi.

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

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Pri bolnikih, pri katerih so se po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) že pojavile preobčutljivostne reakcije (npr. astma, bronhospazem, rinitis, angioedem ali urtikarija).
- Tretje trimesečje nosečnosti.
- Otroci in mladostniki.
- Odprte rane, vnetja ali okužbe kože ter ekcem.
- Uporaba na očeh, ustnicah ali sluznicah.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Etofenamat Greencango se ne sme zaužiti.

Bolniki z astmo, senenim nahodom, oteklino nosne sluznice (t. i. nosni polipi), kronično obstruktivno pljučno boleznijo ali kroničnimi okužbami dihal (zlasti če so povezane s simptomi, podobnimi senenemu nahodu) so izpostavljeni večjemu tveganju za napad astme (t. i. intoleranca na analgetike/analgetična astma), lokalne otekline kože ali sluznice (t. i. Quinckejev edem) ali koprivnico v primerjavi z drugimi bolniki, ki uporabljajo zdravilo Etofenamat Greencango.

Pri teh bolnikih se sme zdravilo Etofenamat Greencango uporabljati le s posebno previdnostjo in pod neposrednim zdravniškim nadzorom. Enako tudi velja za bolnike, ki so alergični na druge snovi, npr. pri kožnih reakcijah, srbenju ali koprivnici.

Obstaja tveganje za preobčutljivost na sončno svetlobo, zato se je treba med zdravljenjem in dva tedna po končanem zdravljenju izogibati neposredni sončni svetlobi in obisku solarija.

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 je treba zdravilo uporabljati previdno pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro, ne sme pa se uporabljati dlje časa ali na večjih površinah kože.

Treba je zagotoviti, da otroci ne pridejo v stik s predelom kože, kamor je bil nanesen gel.

Hude kožne neželene reakcije: 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 4.8). Tveganje za pojav teh reakcij je večje na začetku zdravljenja, v večini primerov pa se pojavijo v prvem mesecu zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Etofenamat Greencango je treba prekiniti ob prvih znakih izpuščaja, poškodb sluznice ali drugih znakov preobčutljivosti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sistemska absorpcija etofenamata med uporabo zdravila Etofenamat Greencango je zelo majhna, zato je tveganje za klinično pomembne medsebojne interakcije zanemarljivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi etofenamata pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Sistemska koncentracija etofenamata je po lokalni uporabi nižja v primerjavi s sistemskimi oblikami zdravil. Glede na izkušnje z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID), ki imajo sistemsko delovanje, velja naslednje:

Zaviranje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/ploda. Podatki epidemioloških študij kažejo na povečano tveganje za pojav spontanega splava, malformacij srca ter gastroshize po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za malformacije srca in ožilja se je povečalo z manj kot 1 % na približno 1,5 %. Tveganje se domnevno poveča s povečevanjem odmerka in trajanjem zdravljenja. Uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov pri živalih je povečala izgubo oplojenih jajčec pred in po implantaciji ter smrtnost zarodkov/plodov. Poleg tega so pri živalih, ki so v času organogeneze prejemale zaviralce sinteze prostaglandinov, poročali o večji pojavnosti različnih malformacij, vključno z malformacijami srca in ožilja. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravila Etofenamat Greencango ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če zdravilo Etofenamat Greencango uporabljajo ženske, ki skušajo zanositi, ali nosečnice v prvem in drugem trimesečju nosečnosti, morajo biti odmerki čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V zadnjem trimesečju nosečnosti je lahko pri vseh zaviralcih sinteze prostaglandinov plod izpostavljen:

- kardiopulmonalnim toksičnim učinkom (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo);
- motnjam v delovanju ledvic, ki lahko napredujejo do ledvične odpovedi z oligohidramnijem; mati in novorojenček pa sta lahko ob koncu nosečnosti izpostavljena;
- možnemu podaljšanju časa krvavitve, učinku zmanjšanja agregacije trombocitov, ki se lahko pojavi tudi pri zelo majhnih odmerkih;
- zaviranju kontrakcij maternice, kar lahko vodi do zakasnitve ali podaljšanja poroda.

Zdravilo Etofenamat Greencango je zato kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Etofenamat prehaja v materino mleko v majhnih količinah v obliki flufenaminske kisline. Pri terapevtskih odmerkih zdravila Etofenamat Greencango ni pričakovati vpliva na doječega otroka. Vendar pa se zaradi pomanjkanja nadzorovanih študij pri doječih ženskah lahko zdravilo med dojenjem uporablja le po nasvetu zdravnika. V tem primeru se zdravila Etofenamat Greencango ne sme nanesti na prsi doječih mater, kot tudi ne na večje površine kože ali ga uporabljati skozi daljše časovno obdobje (glejte poglavje 4.4).

Plodnost

Če zdravilo Etofenamat Greencango uporablja ženska, ki poskuša zanositi, mora biti odmerek čim nižji in trajanje zdravljenja čim krajše.

Podatkov o možnih vplivih na plodnost pri ljudeh ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Spodaj naštetih neželenih učinkov so razvrščeni po organskem sistemu in pogostnosti.

Pogostnosti so opredeljene kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Zelo redki ($< 1/10\,000$)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	Redki	- preobčutljivostne reakcije, lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis)
Bolezni kože in podkožja	Občasni	- dermatitis, npr. eritem, srbenje, pekoč občutek, kožni izpuščaj, tudi pustule ali mehurji
	Redki	- fotosenzitivne reakcije
	Zelo redki	- oteklina na koži - mehurjaste reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom - toksična epidermalna nekroliza

Opis izbranih neželenih učinkov

Po sistemski uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) 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, je potrebna takojšnja zdravniška pomoč.

Če se zdravilo Etofenamat Greencango uporablja 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 domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih z zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Če je pri uporabi na koži priporočeni odmerek presežen, je treba odvečen gel obrisati s papirnato brisačo.

Če se zaradi nepravilne uporabe ali znatnega prevelikega odmerjanja zdravila pojavijo sistemski neželeni učinki, je treba sprejeti splošne ukrepe, priporočene pri zastrupitvah z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Specifičnega protistrupa ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna nesteroidna zdravila za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: M02AA06

Mehanizem delovanja

Etofenamat je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki se je pokazal za učinkovitega pri zaviranju sinteze prostaglandinov v običajnih živalskih eksperimentalnih vnetnih modelih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija: biološka uporabnost pripravkov, ki vsebujejo etofenamat, je podvržena velikim interindividualnim, pa tudi intraindividualnim nihanjem, ki so v veliki meri posledica mesta nanašanja, vlažnosti kože in drugih dejavnikov. Po nanosu 5-odstotnega gela z etofenamatom na kožo hrbta pri človeku v količini 6 gramov (kar ustreza odmerku 300 mg etofenamata) so najvišje plazemske koncentracije 150 µg/l dosežene po dveh urah, kar ustreza preostali absorpciji skozi kožo, v primerjavi z najvišjimi plazemskimi koncentracijami 10 mg/l po peroralni uporabi enakega odmerka.

Porazdelitev: Po absorpciji skozi kožo se etofenamat v nespremenjeni obliki kopiči v vnetem tkivu, njegova prisotnost pa je izrazita v sinovialni tekočini.

Presnova: Etofenamat se v jetih presnavlja v flufenaminsko kislino, ki še vedno ima protivnetno delovanje.

Izločanje: izločanje etofenamata poteka večinoma skozi ledvice, predvsem v prvem dnevu po dajanju. V dveh dneh se izločanje zmanjša za 10-krat. Vsota vseh presnovkov v urinu po treh dneh po peroralnem dajanju etofenamata znaša $55 \pm 4,2$ %. Razpolovni čas etofenamata po peroralnem dajanju je približno 1,6 ure, po nanosu na kožo pa približno 3,3 ure.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o lokalni uporabi etofenamata na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije lokalne tolerance pri kuncih so pokazale pojav neželenih učinkov na mestu nanosa, ki so bili reverzibilni, njihova jakost pa se je povečala pri nanosu gela na poškodovano kožo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- izopropilalkohol
- glicerol (E422)
- trolamin
- karbomeri
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6 mesecev po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 g ali 100 g gela v aluminijastih tubah z notranjo prevleko iz epoksi-fenolnega laka in zaporko iz polietilena visoke gostote, ki ima konico za prebadanje aluminijaste membrane na vratu tube.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Greencango Kft.

6724 Szeged,

Cserzy Mihály u. 32.

Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/26/03282/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. 2. 2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1.10.2025