

Písomná informácia pre používateľa

Etofenamát Greencango 100 mg/g gél etofenamát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Etofenamát Greencango a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Etofenamát Greencango
3. Ako používať Etofenamát Greencango
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Etofenamát Greencango
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Etofenamát Greencango a na čo sa používa

Etofenamát Greencango obsahuje liečivo etofenamát, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) a je určené na úľavu od bolesti a zníženie zápalu.

Etofenamát Greencango je určený dospelým na lokálnu (miestnu) liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti:

- pri akútnych výronoch, natiahnutiach a pomliaždeninách v oblasti končatín po tupých poraneniach, napr. športových úrazoch,
- mäkkých tkanív priliehajúcich ku kĺbu (napr. burzy (mazové vaky), šľachy, väzivá a kĺbové puzdrá) pri osteoartritíde kolenných kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Etofenamát Greencango

Nepoužívajte Etofenamát Greencango

- ak ste alergický na etofenamát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID) vyskytli problémy s dýchaním (astma, bronchospazmus), kožné reakcie (žihľavka), nádcha alebo opuch tváre alebo jazyka;
- ak ste v treťom trimestri tehotenstva;
- na otvorené rany, zápal alebo infekcie kože, ako ani na ekzémy;
- na oči, pery alebo sliznice;
- u detí a dospievajúcich.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Etofenamát Greencango, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Etofenamát Greencango sa nesmie užiť ústami.

Ak trpíte astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosovými polypmi) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc alebo chronickými infekciami dýchacích ciest (spojenými najmä s typickými príznakmi sennej nádchy), je u vás väčšie riziko astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálnych opuchov kože a slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavky ako u ostatných pacientov. U týchto pacientov sa Etofenamát Greencango môže používať len za dodržania určitých opatrení a pod priamym lekársym dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s prejavmi kožných reakcií, svrbením alebo žihľavkou.

Počas liečby a 2 týždne po jej ukončení sa vyhnite vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu a návšteve solária, aby sa znížilo riziko fotosenzitívnej reakcie (zvýšená citlivosť kože na svetlo).

Možnosť výskytu systémových vedľajších účinkov (účinky postihujúce celé celé telo) nie je možné vylúčiť. Riziko výskytu týchto vedľajších účinkov závisí okrem iného od veľkosti ošetrovanej oblasti, množstva naneseného gélu a času pôsobenia lieku. Tento liek sa má preto používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a nesmie sa používať počas dlhšieho obdobia ani na veľkých plochách kože.

Je potrebné dbať na to, aby sa deti nedotýkali oblastí kože, na ktoré bol liek nanesený.

Závažné kožné vedľajšie účinky: v súvislosti s podávaním nesteroidových protizápalových liekov boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4). Zdá sa, že riziko výskytu týchto reakcií je vyššie na začiatku liečby a vo väčšine prípadov sa tieto reakcie prejavujú počas prvého mesiaca liečby. Podávanie Etofenamátu Greencango sa má ukončiť pri prvých prejavoch vyrážky, poškodenia slizníc alebo iných prejavoch precitlivenosti.

Iné lieky a Etofenamát Greencango

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Keďže sa Etofenamát Greencango vstrebáva do krvného obehu len v zanedbateľných množstvách je veľmi nepravdepodobné, že by došlo k vzájomnému pôsobeniu s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nesmú používať ženy v posledných troch mesiacoch (tretí trimester) tehotenstva. V prvých šiestich mesiacoch tehotenstva sa môže liek používať iba na odporúčanie lekára.

Malé množstvá kyseliny flufenamovej, ktorá vzniká pri rozpade etofenamátu, prechádzajú do materského mlieka. Ak to však váš lekár považuje za nevyhnutné, je možné krátkodobé používanie Etofenamátu Greencango počas dojčenia. Ak sa Etofenamát Greencango používa počas dojčenia, nesmie sa nanášať na prsia dojčiacej matky, ani inde na veľké plochy kože alebo počas dlhšieho obdobia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Etofenamát Greencango nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Etofenamát Greencango

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Etofenamát Greencango sa má nanášať tri až štyrikrát denne. V závislosti od veľkosti bolestivej plochy, ktorá sa má liečiť, sa nanesie 2,5 až 5 cm prúžok gélu, čo zodpovedá 0,85 až 1,7 g gélu (čo zodpovedá 85 – 170 mg etofenamátu).

Maximálna denná dávka etofenamátu je 680 mg.

V prípade reumatických ochorení s dlhším trvaním liečby sa má dávka znížiť na dve alebo tri použitia gélu denne.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, poraďte sa so svojím lekárom, pretože je potrebné Etofenamát Greencango používať s opatrnosťou.

Trvanie liečby

Tupé poranenia (napr. športové poranenia): Ak sa vaše príznaky zhoršia, nezlepšia alebo pretrvávajú aj po 7 dňoch liečby, musíte kontaktovať lekára.

Lokalizované formy reumatizmu: Liečbu lokalizovaných foriem reumatizmu je potrebné vždy konzultovať s lekárom. Lekár určí trvanie liečby. Liečba lokalizovaných foriem reumatizmu zvyčajne trvá približne 3 týždne. Ak príznaky pretrvávajú, je potrebné sa poradiť s lekárom, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Spôsob podávania

Na kožné použitie.

Gél sa má jemne vtierať do pokožky v liečenej oblasti, aby sa uľahčilo vstrebávanie liečiva cez kožu.

Ruky sa majú následne utrieť papierovou utierkou a umyť, pokiaľ ruky nie sú liečenou oblasťou.

Pred priložením obväzu sa má gél nechať niekoľko minút zaschnúť na pokožke. Použitie okluzívneho (nepriepustného) obväzu sa neodporúča.

Ak použijete viac Etofenamátu Greencango, ako máte

Ak použijete viac Etofenamátu Greencango, zotrite nadbytočný gél papierovou utierkou.

Ak je použité príliš veľké množstvo gélu alebo ak dôjde k náhodnému užitiu Etofenamátu Greencango, okamžite choďte do nemocnice, kde sa majú prijať vhodné liečebné opatrenia. Vezmite si so sebou balenie lieku s tubou.

Ak zabudnete použiť Etofenamát Greencango

Ak zabudnete použiť Etofenamát Greencango, použite ho hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v liečbe ako zvyčajne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete nasledujúce:

- prejavy alergickej reakcie ako je astma, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, nádcha alebo kožné vyrážky.
- prejavy precitlivenosti a kožné reakcie ako sčervenanie, opuch, odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov alebo ulcerácia (tvorba vredov) kože.

Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb):

Dermatitída (zápal kože), napríklad sčervenanie kože, svrbenie, pálenie, kožná vyrážka aj s tvorbou pupencov (vriedky vyplnené hnisom) alebo pľuzgierov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Reakcie z precitlivenosti, lokálne (miestne) alergické reakcie (kontaktná dermatitída), zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitívne reakcie).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Opuch kože, bulózne (pľuzgierovité) reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy.

Po užití NSAID podávaných celkovo boli hlásené reakcie z precitlivenosti. Tieto môžu zahŕňať (a) nešpecifické alergické reakcie a anafylaxiu (závažná alergická reakcia), (b) reaktivitu dýchacích ciest vrátane astmy, zhoršenej astmy, bronchospazmu (kŕč svalstva priedušiek) alebo dyspnoe (dýchavičnosť) alebo (c) rôzne kožné reakcie vrátane vyrážok rôznych typov, svrbenia, žihľavky, purpury (bodkovité krvácanie do kože), angioedému (opuch kože) a zriedkavejšie exfoliatívnych a bulózných dermatóz (vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému).

Ak sa objaví niektorý z uvedených prejavov, čo sa môže stať už pri prvom použití, je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

Ak sa Etofenamát Greencango nanáša na veľkú plochu kože a používa sa dlhší čas, nemožno vylúčiť výskyt vedľajších účinkov – ktoré sa týkajú konkrétneho orgánového systému alebo aj celého organizmu a ktoré sa môžu vyskytnúť aj po užívaní liekov obsahujúcich etofenamát podávaných celkovo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Etofenamát Greencango

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení používajte liek po dobu maximálne 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné prejavy znehodnotenia lieku, liek vyzerá inak ako je uvedené nižšie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Etofenamát Greencango obsahuje

- Liečivo je etofenamát.

Jeden gram Etofenamátu Greencango obsahuje 100 mg etofenamátu.

100 g Etofenamátu Greencango obsahuje 10 g etofenamátu.

- Ďalšie zložky sú izopropylalkohol, glycerol (E422), trolamín, čistená voda a karboméry.

Ako vyzerá Etofenamát Greencango a obsah balenia

Etofenamát Greencango 100 mg/g gél je priehľadný biely až takmer biely homogénny gél s charakteristickým zápachom po izopropylalkohole.

Etofenamát Greencango 100 mg/g gél sa dodáva v hliníkovej tube s bielym HDPE uzáverom so závitom, ktorá obsahuje 50 g alebo 100 g gélu. Uzáver má prepichovací hrot na prepichnutie hliníkovej membrány na hrdle tuby.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Etofenamát Greencango
Chorvátsko:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Nemecko:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Rakúsko:	Etofenamat Greencango 100 mg/g Gel
Rumunsko:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Slovenská republika:	Etofenamát Greencango
Slovinsko:	Etofenamat Greencango 100 mg/g gel
Taliansko:	Etofenamato Greencango

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.