

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Etofenamát Greencango
100 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram Etofenamátu Greencango obsahuje 100 mg etofenamátu.
100 g Etofenamátu Greencango obsahuje 10 g etofenamátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél
Transparentný biely až takmer biely homogénny gél s charakteristickým zápachom po izopropylalkohole.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Etofenamát Greencango je indikovaný dospelým na lokálnu symptomatickú liečbu 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, šľachy, väzivá a kĺbové puzdrá) pri osteoartritíde kolenných kĺbov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Etofenamát Greencango sa má aplikovať tri až štyrikrát denne. V závislosti od veľkosti bolestivej plochy, ktorá sa má liečiť, sa aplikuje 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 je 680 mg etofenamátu.

V prípade reumatických ochorení s dlhším trvaním liečby sa má počet aplikácií znížiť na dve alebo tri aplikácie denne.

Dĺžka liečby

Pri lokalizovaných formách reumatizmu určí trvanie liečby lekár. Liečba lokalizovaných foriem reumatizmu zvyčajne trvá približne 3 týždne. Ak príznaky pretrvávajú, je potrebné poradiť sa s lekárom, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Liečba tupých poranení (napr. športových úrazov) zvyčajne trvá až 1 týždeň.

Ak sa príznaky pri liečbe tupých poranení zhoršia alebo sa nezlepšia alebo pretrvávajú aj po 7 dňoch liečby, musí sa pacient poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

Etofenamát Greencango je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek/pečene

Etofenamát Greencango sa má používať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene kvôli možnosti absorpcie etofenamátu cez kožu (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Gél sa má jemne vtierať do kože v postihnutej oblasti, aby sa uľahčilo vstrebávanie.

Po aplikácii gélu je potrebné utrieť si ruky do papierovej utierky a potom si ich umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

Pred priložením obväzu je potrebné niekoľko minút počkať, kým gél na koži uschne. Používanie okluzívnych obväzov sa neodporúča.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- U pacientov s anamnézou reakcií z precitlivlosti (napr. astma, bronchospazmus, rinitída, angioedém alebo urtikária) ako reakcia na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).
- Tretí trimester gravidity.
- Deti a dospievajúci.
- Použitie na otvorené rany, zápaly alebo infekcie kože, ako aj na ekzémy.
- Použitie na oči, pery alebo sliznice.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Etofenamát Greencango sa nesmie užívať perorálne.

Pacienti trpiaci astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosovými polypmi) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc alebo chronickými infekciami dýchacích ciest (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) majú pri používaní Etofenamátu Greencango vyššie riziko výskytu astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálneho opuchu kože a slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavky, než iní pacienti.

U týchto pacientov sa Etofenamát Greencango môže používať len za dodržania určitých opatrení a pod priamym lekárskej dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s prejavmi kožných reakcií, svrbením alebo žihľavkou.

Existuje riziko fotosenzitívnej reakcie, preto sa počas liečby a dva týždne po liečbe treba vyhnúť vystaveniu sa priamemu slnečnému žiareniu a návšteve solária.

Možnosť systémových nežiaducich účinkov pri aplikácii etofenamátu na kožu nemožno vylúčiť.

Riziko výskytu týchto nežiaducich účinkov závisí okrem iného od veľkosti exponovanej oblasti, aplikovaného množstva a trvania expozície. Z tohto dôvodu sa má tento liek používať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a nemá sa používať dlhodobo alebo na veľkých plochách pokožky.

Majú sa zaviesť preventívne opatrenia, aby deti neprišli do kontaktu s oblasťami kože, na ktoré bol liek aplikovaný.

Závažné kožné nežiaduce reakcie: v súvislosti s podávaním nesteroidových protizápalových liekov boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Riziko výskytu týchto reakcií je zrejme vyššie na začiatku liečby a vo väčšine prípadov sa tieto reakcie vyskytnú v prvom mesiaci liečby.

Užívanie Etofenamátu Greencango sa má ukončiť pri prvých prejavoch vyrážky, erózie na slizniciach alebo iných prejavoch precitlivlosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže systémová absorpcia etofenamátu počas používania gélu Etofenamát Greencango je veľmi nízka, riziko vzniku klinicky relevantných interakcií je zanedbateľné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití etofenamátu u gravidných žien. Systémová koncentrácia etofenamátu je po lokálnom podaní nižšia v porovnaní so systémovými liekovými formami.

S ohľadom na skúsenosti s liečbou NSAID so systémovým účinkom sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryonálny/fetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu, malformácií srdca a gastroschíz po používaní inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % až na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou trvania liečby. U zvierat sa preukázalo, že podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeným preimplantačným a postimplantačným stratám a embryo-fetálnej letalite. Navyše u zvierat, ktorým boli podávané inhibítory syntézy prostaglandínov v období organogenézy, bol hlásený zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa má Etofenamát Greencango používať iba v nevyhnutných prípadoch. V prípade, že Etofenamát Greencango používa žena, ktorá plánuje otehotnieť alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť

- plod:
 - kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzavretím *ductus arteriosus* a pľúcnou hypertenziou);
 - renálnej dysfunkcii, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek s oligohydramniómom;
- matku a plod na konci gravidity:
 - možnému predĺženiu doby krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach;
 - inhibícii kontrakcií maternice vedúcich k oneskoreniu alebo predĺženiu pôrodu.

V dôsledku toho je Etofenamát Greencango kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity.

Dojčenie

Etofenamát prechádza do ľudského materského mlieka v malých množstvách vo forme kyseliny flufenamovej.

Pri terapeutických dávkach Etofenamátu Greencango sa neočakávajú žiadne účinky na dojčatá.

Avšak vzhľadom na nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich žien sa má liek používať počas dojčenia len na základe odporúčania lekára. Za týchto okolností sa Etofenamát Greencango nemá aplikovať na prsia dojčiacich matiek, ani na iné veľké plochy kože alebo počas dlhšieho obdobia (pozri časť 4.4).

Fertilita

Ak Etofenamát Greencango užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o možných účinkoch na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú určené ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

neznáme (z dostupných údajov)

V rámci každej frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	- hypersenzitívne reakcie, lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	- dermatitída, napr. erytém, pruritus, pálenie, kožná vyrážka a tiež vznik pustúl alebo pľuzgierov
	zriedkavé	- fotosenzitívne reakcie
	veľmi zriedkavé	- opuch kože - bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu - toxická epidermálna nekrolýza

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Po systémovom použití NSAID boli hlásené reakcie z precitlivlosti. Tieto môžu zahŕňať (a) nešpecifické alergické reakcie a anafylaxiu, (b) reaktivitu dýchacích ciest zahŕňajúcu astmu, zhoršenú astmu, bronchospazmus alebo dyspnoe alebo (c) rôzne kožné reakcie vrátane vyrážok rôznych typov, pruritu, urtikárie, purpury, angioedému a zriedkavejšie exfoliatívnych a bulózných dermatóz (vrátane toxické epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému). Ak sa objaví niektorý z týchto príznakov, čo sa môže stať už pri prvom použití, je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

Ak sa Etofenamát Greencango gél aplikuje na veľkú plochu kože a používa sa dlhší čas, nemožno vylúčiť výskyt nežiaducich účinkov, ktoré ovplyvnia určitý orgánový systém alebo dokonca celý organizmus, podobne ako sa môžu vyskytnúť po systémovom používaní liekov s obsahom etofenamátu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Ak sa pri dermálnom použití prekročí odporúčaná dávka, prebytočný gél sa má z kože zotrieť papierovou utierkou.

Ak sa vyskytnú systémové nežiaduce účinky v dôsledku nesprávneho použitia alebo významného predávkovania týmto liekom, majú sa prijať všeobecné opatrenia odporúčané pri intoxikácii nesteroidovými protizápalovými liekmi.

Špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie; nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie
ATC kód: M02AA06

Mechanizmus účinku

Etofenamát je nesteroidové protizápalové liečivo, o ktorom sa preukázalo, že je účinné pri inhibícii syntézy prostaglandínov na obvyklých zvieracích experimentálnych modeloch zápalu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia: Biologická dostupnosť liekov obsahujúcich etofenamát podlieha veľkým interindividuálnym, ako aj intraindividuálnym výkyvom, ktoré sú spôsobené najmä miestom aplikácie, vlhkosťou kože a inými faktormi. Po aplikácii 6 gramov 5 % gélu etofenamátu na pokožku chrbta (zodpovedá podaniu 300 mg etofenamátu) sa maximálne plazmatické koncentrácie 150 µg/l dosiahli po dvoch hodinách, čo zodpovedá zvyškovej perkutánnej absorpcii v porovnaní s maximálnymi plazmatickými koncentraciami 10 mg/l po perorálnom podaní rovnakej dávky.

Distribúcia: Po perkutánnej absorpcii má etofenamát zjavnú tendenciu k špecifickej akumulácii v zapálenom tkanive v nezmennej forme, čo je zrejmé z jeho prítomnosti v synoviálnej tekutine.

Metabolizmus: Etofenamát sa metabolizuje v pečeni na kyselinu flufenámovú, ktorá má tiež protizápalový účinok.

Eliminácia: Etofenamát sa eliminuje prevažne obličkami, a to ešte počas prvého dňa po podaní. V priebehu dvoch dní sa eliminácia 10-násobne znižuje. Výtťažok všetkých metabolitov v moči po troch dňoch po perorálnom podaní etofenamátu je $55 \pm 4,2$ %. Polčas eliminácie etofenamátu po perorálnom podaní je približne 1,6 hodiny, zatiaľ čo po dermálnej aplikácii je to približne 3,3 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje, týkajúce sa topického podávania etofenamátu, získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, fetotoxicity a teratogenity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie lokálnej tolerancie u králikov odhalili nežiaduce účinky v mieste aplikácie, ktoré boli reverzibilné a ktorých závažnosť sa zvyšuje pri aplikácii na poranenú kožu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

izopropylalkohol
glycerol (E422)
trolamín
karboméry
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 g alebo 100 g gélu v hliníkovej tube s vnútornou vrstvou epoxyfenolového laku a uzáverom so závitom z polyetylénu s vysokou hustotou, s prepichovacím hrotom na prepichnutie hliníkovej membrány na hrdle tuby.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Greencango Kft.
Cserzy Mihály u. 32
6724 Szeged
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0026/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026