

Příbalová informace: informace pro pacienta

Etofenamát Greencango 100 mg/g gel etofenamát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Etofenamát Greencango a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etofenamát Greencango používat
3. Jak se přípravek Etofenamát Greencango používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Etofenamát Greencango uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Etofenamát Greencango a k čemu se používá

Etofenamát Greencango obsahuje etofenamát, který patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tato léčiva ulevují od bolesti a mají protizánětlivý účinek.

Přípravek Etofenamát Greencango je určený pro dospělé pacienty k lokální symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti:

- při akutních podvrtnutích, nataženích a zhmožděninách v oblasti končetin po tupém poranění, např. sportovních úrazech,

Pouze na doporučení lékaře lze tento léčivý přípravek použít u dospělých pacientů k lokální symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti:

- měkkých tkání v blízkosti kloubu (např. burzy, šlachy, vazy a kloubní pouzdra) při osteoartróze kolenních kloubů.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etofenamát Greencango používat

Nepoužívejte přípravek Etofenamát Greencango:

- jestliže jste alergický(á) na etofenamát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud se u Vás někdy po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiného nesteroidního protizánětlivého léku objevily dýchací potíže (astma, bronchospasmus tj. zúžení průdušek), kožní reakce (kopřivka), rýma nebo otok obličeje či jazyka;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- na otevřené rány, záněty nebo infekce kůže a na ekzémy;
- na oblast očí, rtů a sliznic;
- u dětí a dospívajících.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Etofenamát Greencango se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Etofenamát Greencango se nesmí polykat.

Pokud trpíte astmatem, sennou rýmou, vyklenutím nosní sliznice (tzv. nosní polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí či chronickými infekcemi dýchacích cest (zejména spojenými s příznaky podobnými senné rýmě), máte vyšší pravděpodobnost výskytu astmatických záchvatů (tzv. analgetická intolerance / analgetické astma), lokálního otoku kůže nebo sliznic (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivky než jiní pacienti. U těchto pacientů lze přípravek Etofenamát Greencango používat pouze za určitých opatření a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty s alergií na jiné látky např. s kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.

Během léčby a 2 týdny po léčbě se vyhýbejte přímému slunečnímu záření nebo návštěvě solária, abyste snížili riziko fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření).

Možnost celkových nežádoucích účinků při podání etofenamátu na kůži nelze vyloučit. Riziko výskytu těchto nežádoucích účinků závisí mimo jiné na velikosti ošetřené plochy, množství přípravku a délce působení přípravku. Z tohoto důvodu má být tento léčivý přípravek používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater a nemá být používán delší dobu a ani na velkých plochách kůže.

Je třeba dbát na to, aby děti nepřišly do kontaktu s ošetřenými místy kůže.

Závažné kožní nežádoucí účinky: velmi vzácně byly hlášeny v souvislosti s podáváním nesteroidních protizánětlivých léků závažné kožní reakce, některé z nich smrtelné, zahrnující exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu, (viz bod 4). Riziko výskytu těchto reakcí je zřejmě vyšší na začátku léčby a ve většině případů se tyto reakce projeví během prvního měsíce léčby. Přípravek Etofenamát Greencango musí být vysazen při prvních známkách výskytu vyrážky, poškození sliznic nebo jiných projevů přecitlivělosti.

Další léčivé přípravky a Etofenamát Greencango

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Protože je vstřebávání přípravku Etofenamát Greencango do krevního oběhu nevýznamné, vzájemné působení s jinými léčivými přípravky je velmi nepravděpodobné.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte tento přípravek v posledních třech měsících (třetím trimestru) těhotenství. V prvních šesti měsících těhotenství lze přípravek použít pouze na doporučení lékaře.

Malé množství kyseliny flufenamové, která vzniká rozpadem etofenamátu, přechází do mateřského mléka. Avšak pokud to lékař uzná za nezbytné, lze v období kojení přípravek Etofenamát Greencango krátkodobě použít. Jestliže je přípravek použit v období kojení, nesmí být nanášen na prsa kojící ženy, ani na rozsáhlé plochy kůže nebo používán po delší dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Etofenamát Greencango nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Etofenamát Greencango používá

Vždy používejte přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Etofenamát Greencango se nanáší na kůži třikrát až čtyřikrát denně. Podle velikosti ošetřované bolestivé oblasti se nanáší 2,5 až 5 cm gelu, což odpovídá 0,85 až 1,7 g gelu (odpovídá 85–170 mg etofenamátu).

Maximální denní dávka je 680 mg etofenamátu.

V případě revmatických onemocnění s delší dobou léčby je třeba přípravek používat méně často, dvakrát nebo třikrát denně.

Pokud máte problémy s játry nebo ledvinami, poraďte se se svým lékařem, protože vám může upravit dávkování. Přípravek Etofenamát Greencango má být používán v těchto případech s opatrností.

Délka léčby

Tupá poranění (např. sportovní zranění): Pokud se vaše příznaky zhorší, nezlepší se nebo přetrvávají po 7 dnech léčby, musíte kontaktovat lékaře.

Lokalizované formy revmatismu: Léčbu lokalizovaných forem revmatismu je třeba vždy konzultovat s lékařem. Lékař určí délku léčby. Léčba lokalizovaných forem revmatismu obvykle trvá přibližně 3 týdny. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají, je třeba se poradit s lékařem, který rozhodne o dalším postupu.

Způsob použití

Kožní podání.

Gel se jemně vtírá do kůže v postižené oblasti, tak se usnadní jeho vstřebávání. Poté je třeba ruce otřít papírovým ubrouskem a umýt, pokud se nejedná o ošetřovanou oblast.

Před přiložením obvazu je třeba gel nechat několik minut na kůži zaschnout. Přiložení okluzivního (neprodyšného) obvazu se nedoporučuje.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Etofenamát Greencango, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) více přípravku Etofenamát Greencango, než jste měl(a), setřete přebytečný gel papírovým ubrouskem.

V případě použití příliš velkého množství nebo v případě náhodného požití přípravku Etofenamát Greencango okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, kde vám bude poskytnuta odpovídající léčba. Vezměte si s sebou obal a tubu přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Etofenamát Greencango

Pokud zapomenete použít přípravek Etofenamát Greencango, použijte jej, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v léčbě jako obvykle. Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončete léčbu a ihned kontaktujte lékaře, pokud jste si všiml(a) následujících příznaků:

- příznaky alergické reakce, jako je astma, nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, svědění, rýma nebo kožní vyrážky.
- příznaky precitlivělosti a kožní reakce jako zčervenání, otok, olupování kůže, tvorba puchýřů nebo výskyt vřídků na kůži.

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Zánět kůže, například zčervenání kůže, svědění, pálení, kožní vyrážka také s tvorbou pupínků vyplněných hnisem (neštovičky) nebo puchýřků.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Reakce z precitlivělosti nebo místní alergické reakce (kontaktní dermatitida), zvýšená citlivost kůže na světlo (fotosenzitivní reakce).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Otok kůže, kožní reakce s tvorbou velkých puchýřů (bulózní reakce) zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu

Reakce z precitlivělosti byly hlášeny po celkovém podání (např. tablety, injekce) NSAID. Mohou zahrnovat (a) nespecifické alergické reakce a anafylaxi, (b) reakce postihující dýchací ústrojí zahrnující astma, zhoršení astmatu, zúžení průdušek (bronchospasmus) nebo dušnost, nebo (c) různé

kožní reakce včetně různých typů vyrážky, svědění, kopřivky, zčervenání, otoku různých částí těla (angioedému) a vzácněji kožních postižení s olupováním kůže a tvorbou velkých puchýřů tj. exfoliativní a bulózní dermatózy (zahrnující toxickou epidermální nekrolýzu, Stevensův-Johnsonův syndrom a erythema multiforme). Pokud se objeví některý z těchto příznaků, k čemuž může dojít již po prvním podání léku, je nutná okamžitá lékařská pomoc.

Pokud se přípravek Etofenamát Greencango používá na velké ploše kůže a po delší dobu, nelze vyloučit výskyt nežádoucích účinků – které se týkají konkrétního orgánového systému nebo i celého organismu, a které se mohou vyskytnout i po celkovém užívání léčiv obsahujících etofenamát.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Etofenamát Greencango uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření přípravek používejte maximálně 6 měsíců.
Nepoužívejte tento lék, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení kvality přípravku, který se liší od popisu níže.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Etofenamát Greencango obsahuje

Léčivou látkou je etofenamát.

1 g gelu přípravku Etofenamát Greencango obsahuje 100 mg etofenamátu.

100 g přípravku Etofenamát Greencango obsahuje 10 g etofenamátu.

Dalšími složkami jsou: izopropylalkohol, glycerol (E422), trolamin, čištěná voda a karbomery.

Jak přípravek Etofenamát Greencango vypadá a co obsahuje toto balení

Etofenamát Greencango 100 mg/g gel je průsvitný bílý až téměř bílý gel homogenního vzhledu s charakteristickým zápachem isopropylalkoholu.

Etofenamát Greencango 100 mg/g gel je dodáván v hliníkových tubách s HDPE šroubovacím uzávěrem obsahujících 50 g nebo 100 g gelu. Uzávěr má propichovací hrot k propíchnutí hliníkové membrány na hrdle tuby.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Greencango Kft.

Cserzy Mihály 32

6724 Szeged

Maďarsko

Výrobce

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Etofenamát Greencango
Slovensko:	Etofenamát Greencango
Rumunsko:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Chorvatsko:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Slovinsko:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Německo:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Rakousko:	Etofenamat Greencango 100mg/g Gel
Itálie:	Etofenamato Greencango

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 11. 2025