

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Etofenamát Greencango 100 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g gelu přípravku Etofenamát Greencango obsahuje 100 mg etofenamátu.
100 g přípravku Etofenamát Greencango obsahuje 10 g etofenamátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Průsvitný bílý až téměř bílý gel homogenního vzhledu s charakteristickým zápachem isopropylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Etofenamát Greencango je indikován u dospělých k lokální symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti

- při akutních podvrtnutích, nataženích a zhmožděninách v oblasti končetin po tupém traumatu, např. sportovních úrazech,
- měkkých tkání v blízkosti kloubu (např. burzy, šlachy, vazy a kloubní pouzdra) při osteoartróze kolenních kloubů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

Maximální denní dávka je 680 mg etofenamátu.

V případě revmatických onemocnění s delší dobou léčby je třeba počet aplikací snížit na dvě nebo tři denně.

Délka léčby

U lokalizovaných forem revmatismu určí délku léčby lékař. Léčba lokalizovaných forem revmatismu

obvykle trvá přibližně 3 týdny. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají, je třeba konzultace s lékařem, který rozhodne o dalším postupu. Léčba tupých poranění (např. sportovních úrazů) obvykle trvá až 1 týden.

U tupých poranění (např. sportovních úrazů) se musí pacient poradit s lékařem, pokud se příznaky zhorší, nezlepšují se nebo přetrvávají po 7 dnech léčby.

Pediatrická populace

Přípravek Etofenamát Greencango je u dětí a dospívajících kontraindikován (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin/jater

Vzhledem k možnosti kožní absorpce etofenamátu má být přípravek Etofenamát Greencango u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater používán s opatrností (viz bod 4.4).

Způsob podání

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 aplikací obvazu je třeba gel nechat několik minut na kůži zaschnout. Aplikace okluzivního obvazu se nedoporučuje.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo kopřivka) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID).
- Třetí trimestr gravidity.
- Děti a dospívající.
- Aplikace na otevřené rány, záněty nebo infekce kůže a na ekzémy.
- Aplikace na oblast očí, rtů a sliznic.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Etofenamát Greencango se nesmí polykat.

Pacienti trpící astmatem, sennou rýmou, vyklenutím nosních sliznic (tzv. nosní polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí či chronickými respiračními infekcemi (zejména spojenými s příznaky podobnými senné rýmě) jsou při léčbě přípravkem Etofenamát Greencango vystaveni většímu riziku 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.

Existuje riziko fotosenzitivní reakce, proto je třeba se během léčby a dva týdny po léčbě vyvarovat vystavení se přímému slunci nebo návštěvě solária.

Možnost systémových nežádoucích účinků při aplikaci etofenamátu na kůži nelze vyloučit. Riziko

výskytu těchto nežádoucích účinků závisí mimo jiné na exponované ploše, aplikovaném množství a době expozice. 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 přijmout preventivní opatření, 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 fatální, zahrnující exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (viz bod 4.8). 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, slizničních lézí nebo jiných příznaků hypersenzitivity.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce etofenamátu během použití přípravku Etofenamát Greencango velmi nízká, riziko výskytu klinicky významných lékových interakcí je zanedbatelné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O užívání etofenamátu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Systémová koncentrace etofenamátu je po lokální aplikaci ve srovnání se systémovým podáním nižší. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, kardiálních malformací a gastroschíz při používání inhibitorů syntézy prostaglandinů na počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu období organogeneze.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být přípravek Etofenamát Greencango podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud přípravek Etofenamát Greencango užívají ženy, které chtějí otěhotnět, nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavovat - plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramnion;

- matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení doby krvácení a antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je přípravek Etofenamát Greencango kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Etofenamát prostupuje v malých množstvích do mateřského mléka ve formě kyseliny flufenamové. Při terapeutických dávkách přípravku Etofenamát Greencango se nepředpokládá žádný účinek na kojené dítě.

Avšak pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek používán v průběhu kojení pouze po poradě s lékařem. V žádném případě nesmí být přípravek Etofenamát Greencango aplikován na prsa kojících matek ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

Fertilita

Pokud přípravek Etofenamát Greencango používá žena, která se snaží otěhotnět, má být dávka co nejnižší a délka léčby co nejkratší.

Nejsou k dispozici žádné údaje o možných účincích na fertilitu u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou seřazené podle tříd orgánových systémů a četnosti.

Četnost je definována takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

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

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánového systému	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivní reakce, lokální alergické reakce (kontaktní dermatitida)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Dermatitida, např. erytém, pruritus, pálení, kožní vyrážka, také vznik puchýřků nebo pupínků
	Vzácné	Fotosenzitivní reakce
	Velmi vzácné	Otok kůže Bulózní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu Toxická epidermální nekrolýza

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypersenzitivní reakce byly hlášeny po systémovém podání NSAID. Mohou zahrnovat (a) nespecifické alergické reakce a anafylaxi, (b) reaktivitu respiračního traktu zahrnující astma, zhoršení astmatu, bronchospasmus nebo dyspnoe, nebo (c) různé kožní reakce zahrnující různé typy exantémů, pruritus, urtiky, purpuru, angioedém a vzácněji 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, je nutná okamžitá lékařská pomoc.

Pokud je přípravek Etofenamát Greencango aplikován na rozsáhlé plochy a po delší dobu, nelze vyloučit výskyt nežádoucích účinků, které postihnou určitý orgánový systém nebo také celý organismus, podobně jako po systémovém podání přípravků s etofenamátem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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

4.9 Předávkování

Pokud je při kožním použití překročena doporučená dávka, je třeba přebytečný gel setřít papírovým ubrouskem.

Pokud se v důsledku nesprávného použití nebo významného předávkování tímto léčivým přípravkem objeví systémové nežádoucí účinky, je třeba přijmout obecná opatření doporučená při intoxikaci nesteroidními protizánětlivými léky.

Specifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivá a protirevmatická léčiva, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci, ATC kód: M02AA06.

Mechanismus účinku

Etofenamát je nesteroidní antiflogistikum, u kterého byla prokázána účinnost při inhibici syntézy

prostaglandinů na standardních zvířecích experimentálních zánětlivých modelech.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: Biologická dostupnost etofenamátu z léčivých přípravků je vysoce interindividuální, s intraindividuálními výkyvy, které jsou způsobeny místem aplikace, vlhkostí kůže a dalšími faktory. Po aplikaci etofenamátu ve formě 5% gelu na kůži lidských zad v množství 6 g (ekvivalet podání 300 mg etofenamátu) bylo maximální plazmatické koncentrace 150 µg/l dosaženo po dvou hodinách, což odpovídá zbytkové kožní absorpci, ve srovnání s maximální plazmatickou koncentrací 10 mg/l po perorálním podání stejné dávky.

Distribuce: Po kožní absorpci má etofenamát zjevnou tendenci ke specifické kumulaci v zanícené tkáni v intaktní formě, což je patrné z jeho přítomnosti v synoviální tekutině.

Biotransformace: Etofenamát je metabolizován v játrech na kyselinu flufenamovou, která má stále protizánětlivé účinky.

Eliminace: Eliminace etofenamátu probíhá převážně ledvinami, a to ještě během prvního dne po podání. Během dvou dnů se eliminace snižuje desetinásobně. Tři dny po perorálním podání etofenamátu tvoří celkové metabolity v moči $55 \pm 4,2$ %. Poločas etofenamátu po perorálním podání je přibližně 1,6 hodiny, zatímco po kožní aplikaci je to přibližně 3,3 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu, fetotoxicity a teratogenity týkající se lokálního podávání etofenamátu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie lokální tolerance u králíků odhalily nežádoucí účinky v místě aplikace, které byly reverzibilní a jejichž závažnost se zvyšuje při aplikaci na poraněnou kůži.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isopropylalkohol
Glycerol (E422)
Trolamin
Karbomery
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku (viz bod 6.3).

6.5 Druh obalu a obsah balení

50 g nebo 100 g gelu v hliníkových tubách s vnitřním povlakem epoxidově-fenolického laku a šroubovacím uzávěrem z polyetylenu s vysokou hustotou s propichovacím hrotem k propíchnutí hliníkové membrány na hrdle tuby.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grenncango Kft.
Cserzy Mihály 32
6724 Szeged
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/386/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 11. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2025