Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

etofenamat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Etofenamat Greencango i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Etofenamat Greencango
3. Kako primjenjivati Etofenamat Greencango
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Etofenamat Greencango
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Etofenamat Greencango i za što se koristi

Etofenamat Greencango sadrži etofenamat, a to je nesteroidni protuupalni lijek, koji ublažava bol te djeluje protuupalno.

Etofenamat Greencango koristi se kod odraslih za lokalno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli:
- kod akutnih uganuća, istegnuća te modrica u području udova nakon tupe traume, npr. sportskih ozljeda,
- mekih tkiva blizu zglobova (npr. burze, tetive, ligamenti i zglobne kapsule) kod osteoartritisa koljenskih zglobova.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Etofenamat Greencango

Nemojte primjenjivati Etofenamat Greencango
- ako ste alergični na etofenamat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste ikada imali problema s disanjem (astma, bronhospazam), kožne reakcije (koprivnjača), curenje nosa, oteknuće lica ili jezika nakon uzimanja/korištenja acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka;
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- na otvorenim ranama, upalama ili infekcijama kože te ekcemu;
- na očima, usnama ili sluznicama;
- kod djece i adolescenata.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Etofenamat Greencango.

Etofenamat Greencango se ne smije progutati.

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Vjerojatnije je da ćete imati napadaje astme (tzv. intolerancija na analgetike / analgetska astma), lokalno oticanje kože ili sluznica (tzv. Quinckeov edem) ili koprivnjaču u odnosu na druge bolesnike, ako bolujete od astme, peludne groznice, oticanja nosne sluznice (tzv. nosni polipi) ili kronične opstruktivne plućne bolesti ili kroničnih infekcija dišnih putova (posebno povezanih sa simptomima sličnim peludnoj groznici). Kod ovih bolesnika, Etofenamat Greencango može se primjenjivati samo uz određene mjere opreza i pod izravnim medicinskim nadzorom. Isto vrijedi i za bolesnike koji su također alergični na druge tvari, npr. s kožnim reakcijama, svrbežom ili koprivnjačom.

Tijekom liječenja te dva tjedna nakon liječenja, potrebno je izbjegavati izlaganje direktnom sunčevom svjetlu te posjete solariju kako bi se smanjio rizik od fotoosjetljivih reakcija.

Mogućnost sistemskih nuspojava primjene etofenamata ne mogu se isključiti. Rizik od pojave nuspojava ovisi o više čimbenika, među ostalima o izloženom području, primijenjenoj količini te vremenu izloženosti. Zbog ovih razloga, lijek treba koristiti s oprezom kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre te se ne smije koristiti dulje vrijeme na većim površinama kože.

Treba poduzeti mjere opreza kako djeca ne bi došla u kontakt s područjima kože na koja je nanesen gel.

Teške kožne nuspojave: vrlo rijetko su zabilježene teške kožne reakcije, neke od njih sa smrtonosnim posljedicama, uključujući eksfolijativni dermatitis, Steven-Johnsonov sindrom te toksičnu epidermalnu nekrolizu, a povezane su s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (vidjeti dio 4). Čini se da je rizik od pojave ovih reakcija veći na početku liječenja, a u većini slučajeva te se reakcije manifestiraju tijekom prvog mjeseca liječenja. Primjenu lijeka Etofenamat Greencango treba prekinuti kod prve pojave osipa, ozljede sluznica ili drugih znakova preosjetljivosti.

Drugi lijekovi i Etofenamat Greencango
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.Budući da se Etofenamat Greencango apsorbira u neznatnim količinama u krvotok, vrlo je malo vjerojatno da ometa djelovanje drugih lijekova.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne koristite ovaj lijek zadnja tri mjeseca (zadnje tromjesečje) trudnoće. Prvih šest mjeseci trudnoće, lijek koristite samo na savjet svog liječnika.

Male količine flufenamatne kiseline kao produkta razgradnje etofenamata mogu prijeći u majčino mlijeko. Ako Vaš liječnik smatra to potrebnim, kratkotrajna primjena lijeka Etofenamat Greencango tijekom dojenja je moguća. Ako se koristi tijekom dojenja, Etofenamat Greencango ne smije se primijeniti na tkivo dojki majke koja doji, niti bilo gdje na većim područjima kože ili na dulje vrijeme.

Upravljanje vozilima i strojevima
Etofenamat Greencango ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Etofenamat Greencango

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Etofenamat Greencango primjenjuje se 3 do 4 puta dnevno. Ovisno o veličini liječenog područja, nanosi se 2,5 do 5 centimetara gela što odgovara 0,85 do 1,7 g gela (što odgovara 85 – 170 mg etofenamata). Maksimalna dnevna doza je 680 mg etofenamata.

U slučajevima reumatskih poremećaja, s duljim razdobljima korištenja lijeka, broj primjena mora biti smanjen na 2 do 3 primjene dnevno.

Ako imate problema s jetrom ili bubrezima, razgovarajte sa svojim liječnikom jer se Etogfenamat Greencango treba koristiti s oprezom.

Trajanje liječenja
Tupe ozljede (npr. sportske ozljede): morate se obratiti liječniku ako Vam se simptomi pogoršaju, ne poboljšaju ili traju dulje od 7 dana od početka liječenja.
Lokalizirani oblici reumatizma: liječenje lokaliziranih oblika reumatizma uvijek treba biti uz savjet liječnika. Liječnik će Vam odrediti trajanje liječenja. Liječenje lokaliziranih oblika reumatizma obično traje približno 3 tjedna. Ako simptomi potraju dulje, potrebno se savjetovati s liječnikom o nastavku liječenja.

Način primjene
Za primjenu na koži.
Gel se treba nježno utrljati na zahvaćeno područje kože da bi se olakšala apsorpcija. Nakon primjene, ruke treba obrisati papirnatim ručnikom te onda oprati, osim ako su ruke bile područje primjene gela.
Prije stavljanja zavoja, treba pustiti da se naneseni gel suši nekoliko minuta.
Ne preporučuje se primjena okluzivnog zavoja.

Ako primijenite više lijeka Etofenamat Greencango nego što ste trebali
Ako ste primijenili više lijeka Etofenamat Greencango nego ste trebali, obrišite višak gela s papirnatim ručnikom.

Ako su značajno veće količine nanesene ili u slučaju slučajnog gutanja lijeka Etofenamat Greencango, odmah idite u bolnicu gdje će se poduzeti odgovarajuće mjere. Uzmite pakiranje i tubu gela sa sobom.

Ako ste zaboravili primijeniti Etofenamat Greencango
Ako ste zaboravili primijeniti Etofenamat Greencango, nanesite ga čim se sjetite te nastavite kao obično. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite s primjenom ovog lijeka i javite se liječniku ako primijetite sljedeće:
- znakove alergijske reakcije kao što su astma, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili nedostatak zraka, svrbež, curenje nosa ili kožni osip.
- znakove preosjetljivosti i kožne reakcije kao što su crvenilo, oticanje, ljuštenje, pojava mjehura na koži, ljuskanje ili ulceracije kože.

Možda ćete primijetiti neku od sljedećih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
Dermatitis, na primjer, crvenilo kože, svrbež, peckanje, osip na koži također s pojavom pustula ili papula.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Reakcije preosjetljivosti, lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis), povećana osjetljivost kože na svjetlost (fotoosjetljive reakcije).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):
Oticanje kože, bulozne reakcije/reakcije s pojavom mjehura uključujući Stevens-Johnson sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu.

Reakcije preosjetljivosti su bile prijavljene kod sistemske primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). One se mogu javljati kao (a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksa, (b) reaktivnost dišnih puteva uključujući astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneja, ili (c) različite kožne reakcije, uključujući razne vrste osipa, svrbež (pruritus), koprivnjaču (urtikariju), purpuru, angioedem ili rjeđe pojavu eksfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnson sindrom i multiformni eritem). Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, koji se mogu javiti već kod prve primjene lijeka, potrebna je hitna medicinska pomoć.

Kada se Etofenamat Greencango koristi dulji period na velikim površinama kože, pojava nuspojava koje obuhvaćaju posebne organske sustave ili cijeli organizam, kao ni nakon sistemske upotrebe lijekova koji sadrže etofenamat, ne može biti isključena.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Etofenamat Greencango

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi..
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Nakon prvog otvaranja lijek se smije koristiti najdulje 6 mjeseci.
Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite opis vidljivih znakova pogoršanja koji se razlikuje od opisa u nastavku.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Etofenamat Greencango sadrži
Djelatna tvar je etofenamat.
Jedan gram gela Etofenamat Greencango sadrži 100 mg etofenamata.
100 g gela Etofenamat Greencango sadrži 10 grama etofenamata.

Drugi sastojci su izopropilni alkohol, glicerol (E422), trolamin, pročišćena voda i karbomeri.

Kako Etofenamat Greencango izgleda i sadržaj pakiranja
Etofenamat Greencango 100 mg/g gel je prozirni do gotovo bijeli gel, homogenog izgleda i karakterističnog mirisa izopropilnog alkohola.

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel dolazi u aluminijskoj tubi s bijelim HDPE zatvaračem na navoj, koja sadrži 50 g ili 100 g gela. Zatvarač sadrži nastavak za bušenje aluminijske membrane na grlu tube.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Greencango Kft.
6724 Szeged,
Cserzy Mihály u. 32.
Mađarska

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Clinres farmacija d.o.o.,
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb,
Hrvatska
Tel: +385 1 23 96 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Češka:	Etofenamát Greencango
Slovačka:	Etofenamát Greencango
Rumunjska:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Hrvatska:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Slovenija:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Njemačka:	Etofenamat Greencango 100mg/g gel
Austrija:	Etofenamat Greencango 100mg/g Gel
Italija:	Etofenamato Greencango

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO