Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram lijeka Etofenamat Greencango sadrži 100 mg etofenamata.
100 grama lijeka Etofenamat Greencango sadrži 10 g etofenamata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel
Prozirno bijeli do gotovo bijeli homogeni gel s karakterističnim mirisom izopropilnog alkohola.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Etofenamat Greencango indiciran je u odraslih za lokalno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli

- kod akutnih uganuća, istegnuća i modrica u području ekstremiteta nakon tupe traume, npr. sportskih ozljeda,
- mekih tkiva blizu zgloba (npr. burze, tetive, ligamenti i zglobne kapsule) kod osteoartritisa koljenskih zglobova.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Etofenamat Greencango potrebno je primijeniti 3 do 4 puta na dan. Ovisno o veličini zahvaćenog područja koje je potrebno liječiti, potrebno je nanijeti od 2,5 do 5 cm gela, što odgovara količini od 0,85 do 1,7 g gela (što odgovara 85-170 mg etofenamata).
Maksimalna dnevna doza je 680 mg etofenamata.

U slučaju reumatskih poremećaja s dužim vremenom liječenja, broj nanošenja potrebno je smanjiti na 2 ili 3 nanošenja na dan.

Trajanje liječenja
Kod lokaliziranih oblika reumatizma, liječnik će odrediti trajanje liječenja. Liječenje lokaliziranih oblika reumatizma obično traje približno 3 tjedna. Ako su simptomi ustrajni potrebno je savjetovati se s liječnikom koji će odlučiti o nastavku liječenja. Liječenje tupih ozljeda (npr. sportskih ozljeda) obično traje do tjedan dana.
Kod tupih ozljeda (npr. sportskih ozljeda), bolesnik mora razgovarati s liječnikom ukoliko se simptomi pogoršaju, ne poboljšaju ili ako traju i nakon 7 dana liječenja.

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Pedijatrijska populacija
Etofenamat Greencango je kontraindiciran u djece i adolescenata (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje bubrega/jetre
Etofenamat Greencango potrebno je koristiti s oprezom u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre zbog mogućnosti apsorpcije etofenamata putem kože (vidjeti dio 4.4).

Način primjene
Za primjenu na kožu.
Gel je potrebno nježno utrljati na zahvaćeno područje kože kako bi se olakšala apsorpcija. Nakon toga ruke treba obrisati papirnatim ručnikom i zatim oprati, osim ako su ruke područje koje se liječi.
Prije primjene zavoja potrebno je pričekati nekoliko minuta da se gel osuši na koži. Ne preporučuje se primjena okluzivnog zavoja.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- U bolesnika koji u anamnezi imaju reakcije preosjetljivosti (npr. astmu, bronhospazam, rinitis, angioedem ili urtikariju) kao odgovor na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).
- Treće tromjesečje trudnoće.
- U djece i adolescenata.
- Na otvorene ozljede, kožu s upalom ili infekcijom te ekcemom.
- Primjena na očima, usnama ili sluznicama.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Etofenamat Greencango ne smije se progutati.

Bolesnici koji boluju od astme, peludne groznice, oticanja nosne sluznice (tzv. nosnih polipa) ili kronične opstruktivne plućne bolesti ili kroničnih respiratornih infekcija (osobito povezanih sa simptomima sličnim peludnoj groznici) imaju veći rizik od napadaja astme (tzv. intolerancija na analgetike / analgetska astma), lokalnog oticanja kože ili sluznice (tzv. Quinckeov edem) ili urtikarije - u usporedbi s ostalim bolesnicima kada se liječe lijekom Etofenamat Greencango. Kod ovih bolesnika, Etofenamat Greencango smije se koristiti samo uz određene mjere opreza i pod izravnim liječničkim nadzorom. Isto vrijedi i za bolesnike koji su također alergični na druge tvari, npr. s kožnim reakcijama, svrbežom ili urtikarijom.

Postoji rizik od reakcije fotoosjetljivosti, stoga treba izbjegavati izravno izlaganje suncu ili posjet solariju tijekom liječenja i u razdoblju od dva tjedna nakon liječenja.

Mogućnost sistemskih nuspojava nakon primjene etofenamata na koži ne može se isključiti. Rizik od pojave ovih nuspojava ovisi, između ostalih čimbenika, o izloženom području, primijenjenoj količini i vremenu izloženosti. Zbog toga se ovaj lijek treba koristiti s oprezom kod bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre i ne smije se koristiti dulje vrijeme ili na velikim površinama kože.

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

Teške kožne nuspojave: vrlo rijetko su zabilježene teškee kožne reakcije, neke od njih sa smrtnim posljedicama, uključujući eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, povezane s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (vidjeti dio 4.8). Čini se da je rizik od pojave ovih reakcija veći na početku liječenja te se u većini slučajeva

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

navedene reakcije javljaju tijekom prvog mjeseca liječenja. Primjenu lijeka Etofenamat Greencango treba prekinuti kod prve pojave osipa, ozljeda sluznice ili drugih znakova preosjetljivosti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Budući da je sistemska apsorpcija etofenamata tijekom primjene lijeka Etofenamat Greencango vrlo niska, rizik od klinički značajnih interakcija je zanemariv.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o primjeni etofenamata u trudnica. Sistemska koncentracija etofenamata niža je nakon topikalne primjene u usporedbi sa sistemskim formulacijama. S obzirom na iskustva liječenja sistemskim unosom NSAIL-ovima, preporučuje se sljedeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može negativno utjecati na trudnoću i/ili embriofetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećan rizik od pobačaja te srčanih malformacija i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećan je s manje od 1% na približno 1,5%. Vjeruje se da rizik raste s dozom i trajanjem terapije. Kod životinja je pokazano da primjena inhibitora sinteze prostaglandina rezultira povećanim gubitkom prije i poslije implantacije te embriofetalnom smrtnošću. Osim toga, kod životinja koje su primale inhibitor sinteze prostaglandina tijekom organogenetskog razdoblja, zabilježena je povećana incidencija različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, Etofenamat Greencango ne smije se davati osim ako to nije prijeko potrebno. Ako Etofenamat Greencango primjenjuje žena koja pokušava zatrudnjeti ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, doza treba biti što je moguće niža, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu fetus izložiti:
- kardiopulmonalnoj toksičnosti (s preuranjenim zatvaranjem ductus arteriosus i plućnom hipertenzijom);
- renalnoj disfunkciji, koja može napredovati do zatajenja bubrega s oligohidroamnijem;

majku i novorođenče, na kraju trudnoće:
- mogućoj prolongaciji vremena krvarenja te antitrombocitnom učinku koji se može javiti čak i pri vrlo niskim dozama.
- inhibiciji uterinih kontrakcija što rezultira odgođenim ili produženim porodom.

U skladu s navedenim, Etofenamat Greencango je kontraindiciran za vrijeme trećeg tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Etofenamat prelazi u majčino mlijeko u malim količinama kao flufenaminska kiselina. Pri terapijskim dozama lijeka Etofenamat Greencango ne očekuju se učinci na dojenče. Međutim, zbog nedostatka kontroliranih ispitivanja na dojiljama , lijek se smije koristiti tijekom dojenja samo uz savjet zdravstvenog radnika. U tim okolnostima, Etofenamat Greencango se ne smije nanositi na dojke dojilja, niti na velika područja kože ili dulje vrijeme (vidjeti dio 4.4).

Plodnost

Ako žena koja pokušava zatrudnjeti koristi Etofenamat Greencango, dozu treba održavati što nižom, a trajanje liječenja što kraćim.

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Nema dostupnih podataka o mogućim učincima na plodnost kod ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene u nastavku, prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti.
Učestalosti se definiraju na sljedeći način:
Vrlo često (≥ 1/10)
Često (≥ 1/100 i <1/10)
Manje često (≥ 1/1000 i <1/100)
Rijetko (≥ 1/10 000 i <1/1000)
Vrlo rijetko (<1/10 000)
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Unutar svake skupine, nuspojave su prikazane prema opadajućoj ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Rijetko	- Reakcije preosjetljivosti, lokalizirane alergijske reakcije (kontaktni dermatitis)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	- Dermatitis, npr. eritem, svrbež, pečenje, osip na koži te stvaranje pustula ili urtikarije
	Rijetko	- Reakcija fotoosjetljivosti
	Vrlo rijetko	- Oticanje kože - Bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom - Toksična epidermalna nekroliza

Opis odabranih nuspojava
Nakon sistemske primjene NSAIL-ova zabilježene su reakcije preosjetljivosti. One mogu uključivati (a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksiju, (b) reaktivnost dišnih putova koja uključuje astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju ili (c) različite kožne reakcije, uključujući različite tipove osipa, svrbež, urtikariju, purpuru, angioedem i, rjeđe, eksfolijativne i bulozne dermatoze (uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnsonov sindrom i multiformni eritem). Ako se pojavi jedan od ovih simptoma, što se može dogoditi čak i pri prvoj primjeni, potrebna je hitna medicinska pomoć.

Kada se Etofenamat Greencango primjenjuje na većem području kože ili tijekom duljeg razdoblja, ne može se isključiti mogućnost nuspojava koje se odnose na određeni organski sustav ili čak na cijeli organizam, a koje se također mogu pojaviti nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže etofenamat.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Ako je preporučena doza prekoračena kod primjene na koži, višak gela potrebno je obrisati pomoću papirnatog ručnika.

U slučaju pojave sistemskih nuspojavazbog nepravilne primjene lijeka ili značajnog predoziranja ovim lijekom, moraju se primijeniti opće mjere preporučene za liječenje trovanja nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Ne postoji specifičan protuotrov.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Protuupalni pripravci, nesteroidni za lokalnu primjenu, ATK oznaka: M02AA06.

Mehanizam djelovanja
Etofenamat je nesteroidni protuupalni lijek koji se pokazao učinkovitim u inhibiciji sinteze prostaglandina u uobičajenim životinjskim eksperimentalnim modelima upale.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija: Bioraspoloživost pripravaka koji sadrže etofenamat podložna je velikim interindividualnim, ali i intraindividualnim fluktuacijama, koje su uglavnom uzrokovane mjestom primjene, vlagom kože i drugim čimbenicima. Nakon primjene etofenamata kao 5%-tnog gela na koži leđa u količini od 6 grama (što odgovara primjeni 300 mg etofenamata), maksimalne koncentracije u plazmi od 150 µg/L utvrđene su nakon dva sata, što odgovara rezidualnoj apsorpciji kroz kožu u usporedbi s maksimalnom koncentracijom u plazmi od 10 mg/l nakon oralne primjene iste doze.

Distribucija: Nakon apsorpcije kroz kožu, etofenamat pokazuje očitu sklonost specifičnom nakupljanja u upaljenom tkivu u nepromijenjenom obliku, što je vidljivo zbog njegove prisutnosti u sinovijalnoj tekućini.

Biotransformacija: Etofenamat se metabolizira u jetri u flufenaminsku kiselinu koja i dalje ima protuupalno djelovanje.

Eliminacija: Eliminacija etofenamata odvija se uglavnom putem bubrega, još uvijek tijekom prvog dana nakon primjene. Unutar dva dana, eliminacija se smanjuje s 10-strukom potentnošću. Zbroj svih metabolita u mokraći, nakon razdoblja od tri dana, nakon oralne primjene etofenamata iznosi 55 ± 4,2%. Poluvrijeme eliminacije etofenamata nakon oralne primjene je približno 1,6 sati, dok je nakon kožne primjene približno 3,3 sata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

Neklinički podaci o lokalnoj primjeni etofenamata ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, fetotoksičnosti i teratogenosti.

Ispitivanja lokalne tolerancije na kunićima otkrile su reverzibilne nuspojave na mjestu primjene čija se težina povećava kada se primjenjuje na ozlijeđenu kožu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- Izopropilni alkohol;
- Glicerol (E422);
- Trolamin;
- Karbomeri;
- Voda, pročišćena.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine
6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Za uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

50 g ili 100 g gela u aluminijskoj tubi iznutra obloženoj fenol-epoksi lakom, i zatvaračem s navojom od polietilena visoke gustoće koji sadrži nastavak za bušenje aluminijske membrane na grlu tube.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih uvjeta.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Grenncango Kft.
6724 Szeged,
Cserzy Mihály u. 32.
Mađarska

HALMED
04 - 11 - 2025
ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-177111816

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. studenoga 2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

H A L M E D
04 - 11 - 2025
O D O B R E N O