

**Prospect: Informații pentru utilizator****Etofenamat Greencango 100 mg/g gel**  
etofenamat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Etofenamat Greencango și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etofenamat Greencango
3. Cum să utilizați Etofenamat Greencango
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etofenamat Greencango
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Etofenamat Greencango și pentru ce se utilizează**

Etofenamat Greencango conține etofenamat, un medicament antiinflamator nesteroidian, care acționează pentru ameliorarea durerii și reducerea inflamației.

Etofenamat Greencango este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic local al durerii ușoare până la moderate:

- în caz de entorse, luxații și vânătăi acute în zona extremităților după traumatisme contondente, de exemplu, leziuni determinate de activitățile sportive.

Acest medicament poate fi utilizat la adulți numai la recomandarea medicului pentru tratamentul simptomatic local al durerii ușoare până la moderate:

- la nivelul țesuturilor moi din apropierea articulațiilor (de exemplu, burse, tendoane, ligamente și capsule articulare) în artroza articulației genunchiului.

Dacă după 7 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etofenamat Greencango****Nu utilizați Etofenamat Greencango:**

- dacă sunteți alergic la etofenamat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut vreodată probleme respiratorii (astm bronșic, bronhospasm), reacții pe piele (urticarie), secreții nazale sau umflare a feței sau limbii după administrarea/utilizarea de acid acetilsalicilic sau alt medicament antiinflamator nesteroidian;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- pe leziuni deschise, inflamații sau infecții ale pielii, precum și în zonele cu eczeme;
- pe ochi, buze sau mucoase;

- la copii și adolescenți.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Etofenamat Greencango.

Etofenamat Greencango nu trebuie înghițit.

Dacă aveți astm bronșic, rinită alergică sezonieră (febra fânului), umflare a mucoasei nasului (așa-numiții polipi nazali), boală pulmonară obstructivă cronică sau infecții cronice ale tractului respirator (în special asociate cu simptome asemănătoare rinitei alergice), sunteți mai predispuși la episoade de astm bronșic (așa-numita intoleranță la analgezice/astm bronșic indus de analgezic), umflare localizată a pielii sau a mucoaselor (așa-numitul edem Quincke) sau urticarie decât alți pacienți.

La acești pacienți, Etofenamat Greencango poate fi utilizat numai cu precauție și sub supraveghere medicală directă. Aceeași atenționare este valabilă și pentru pacienții care sunt alergici și la alte substanțe, de exemplu, au reacții pe piele, mâncărime sau urticarie.

În timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după tratament, evitați expunerea la lumina directă a soarelui sau solar, pentru a reduce riscul de reacție de fotosensibilitate.

Nu poate fi exclusă posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice la aplicarea cutanată a etofenamatului. Riscul apariției acestor reacții adverse depinde, printre alți factori, de zona expusă, cantitatea aplicată și timpul de expunere. Din acest motiv, acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică și nu trebuie utilizat pentru o perioadă prelungită sau pe suprafețe mari de piele.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a împiedica atingerea de către copii a zonei pe care se aplică gelul.

Reacții adverse cutanate severe: foarte rar au fost raportate reacții cutanate severe, unele dintre ele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, asociate cu administrarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. 4). Se pare că riscul apariției acestor reacții este mai mare la începutul tratamentului și, în majoritatea cazurilor, aceste reacții apar în prima lună de tratament. Administrarea Etofenamat Greencango trebuie întreruptă la primele semne de erupție pe piele, leziuni ale mucoasei sau alte manifestări de hipersensibilitate.

### **Etofenamat Greencango împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Deoarece Etofenamat Greencango este absorbit în fluxul sanguin în cantități ne semnificative, este foarte puțin probabil să interacționeze cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament în ultimele trei luni (al treilea trimestru) de sarcină. În primele șase luni de sarcină, utilizați medicamentul numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Cantități mici din produsul rezultat din metabolizarea etofenamatului, acidul flufenamic, trec în laptele matern.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră consideră necesar, este posibilă utilizarea pe termen scurt a Etofenamat Greencango în timpul alăptării. Dacă este utilizat în timpul alăptării, Etofenamat Greencango nu trebuie aplicat pe sânii mamei care alăptează, nici în alte zone pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă prelungită de timp.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Etofenamat Greencango nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Etofenamat Greencango**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Etofenamat Greencango trebuie aplicat de trei până la patru ori pe zi. În funcție de dimensiunea zonei dureroase care trebuie tratată, se aplică 2,5 până la 5 cm de gel, corespunzând la 0,85 până la 1,7 g gel (echivalent cu 85-170 mg etofenamat).

Doza zilnică maximă este de 680 mg etofenamat.

În cazul afecțiunilor reumatice, care necesită perioade mai lungi de tratament, numărul de utilizări trebuie redus la două sau trei aplicări zilnice.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece Etofenamat Greencango trebuie utilizat cu precauție.

#### **Durata tratamentului**

Leziuni contondente (de exemplu, leziuni determinate de activitățile sportive): trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele se agravează, nu se ameliorează sau persistă după 7 zile de tratament.

Afecțiuni reumatice localizate: tratamentul afecțiunilor reumatice localizate trebuie întotdeauna decis de către un medic. Medicul va stabili durata tratamentului.

Tratamentul afecțiunilor reumatice localizate durează de obicei aproximativ 3 săptămâni. Dacă simptomele persistă, trebuie să vă adresați unui medic, care va decide conduita terapeutică.

#### **Dacă utilizați mai mult Etofenamat Greencango decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Etofenamat Greencango decât trebuie, ștergeți excesul de gel cu un prosop de hârtie.

Dacă utilizați cantități foarte mari sau în caz de ingestie accidentală a Etofenamat Greencango, mergeți imediat la un spital, unde trebuie luate măsurile terapeutice adecvate.

Luați cu dumneavoastră ambalajul și tubul.

#### **Dacă uitați să utilizați Etofenamat Greencango**

Dacă uitați să utilizați Etofenamat Greencango, aplicați-l imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele:

- semne ale unei reacții alergice, cum ar fi astm bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație,

- mâncărime, secreții nazale sau erupții trecătoare pe piele.
- semne de hipersensibilitate și reacții pe piele, cum ar fi roșeață, umflare, cojire, bășici, descumare sau ulcerare la nivelul pielii.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

Dermatită, de exemplu, înroșire a pielii, mâncărime, arsură, erupție trecătoare pe piele însoțită și de formarea de pustule sau papule.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

Reacții de hipersensibilitate, reacții alergice localizate (dermatită de contact), creștere a sensibilității pielii la lumină (reacții de fotosensibilitate).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):*

Umflare a pielii, reacții buloase, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate în urma utilizării sistemice a AINS. Acestea pot consta în (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie, (b) reactivitate a tractului respirator, inclusiv astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee sau (c) diverse reacții pe piele, inclusiv erupții trecătoare pe piele de diferite tipuri, mâncărimi, urticarie, purpură, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf). Dacă este prezent vreunul dintre aceste simptome, care poate apărea chiar la prima utilizare, este necesară asistență medicală imediată.

Când Etofenamat Greencango este utilizat pe o suprafață mare de piele și pe o perioadă lungă de timp, nu poate fi exclusă apariția unor reacții adverse care afectează un anumit sistem de organe sau întregul organism, similare cu cele observate după utilizarea sistemică a medicamentelor care conțin etofenamat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Etofenamat Greencango**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, utilizați medicamentul în decurs de maxim 6 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare, care diferă de descrierea de mai jos.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Etofenamat Greencango**

Substanța activă este etofenamat.

Fiecare gram de Etofenamat Greencango conține 100 mg de etofenamat.

Fiecare 100 g de Etofenamat Greencango conțin 10 g de etofenamat.

Celelalte componente sunt alcool izopropilic, glicerol (E422), trolamină, apă purificată și carbomeri.

#### **Cum arată Etofenamat Greencango și conținutul ambalajului**

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel se prezintă sub formă de gel translucid, de culoare albă până la aproape albă, cu aspect omogen și miros caracteristic de alcool izopropilic.

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel este disponibil în tub de aluminiu, cu un capac cu filet din PEÎD alb, care conține 50 g sau 100 g de gel. Capacul are un vârf perforant util pentru a perfora membrana de aluminiu de la nivelul gâtului tubului.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Greencango Kft.

6724 Szeged, Cserzy Mihály u. 32.

Ungaria

##### **Fabricantul**

Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica,

S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 E 16 3450-232 Mortágua

Portugalia

#### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă: Etofenamát Greencango

Slovacia: Etofenamát Greencango

România, Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

Croația: Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

Slovenia: Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

Germania: Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

Austria: Etofenamat Greencango 100 mg/g Gel

Italia: Etofenamato Greencango

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.**