

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Etofenamat Greencango 100 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram Etofenamat Greencango conține etofenamat 100 mg.

Fiecare 100 grame Etofenamat Greencango conțin etofenamat 10 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel translucid, alb până la aproape alb, cu aspect omogen și miros caracteristic de alcool izopropilic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

- în caz de entorse, luxații și echimoze acute în zona extremităților, ca urmare unor traumatisme contondente, de exemplu, leziuni determinate de activitățile sportive,
- la nivelul țesuturilor moi juxtaarticulare (de exemplu, burse, tendoane, ligamente și capsule articulare) în caz de artroză la nivelul articulației genunchiului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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 aplicări trebuie redus la două sau trei aplicări pe zi.

Durata tratamentului

În caz de afecțiuni reumatice localizate, medicul va stabili durata tratamentului.

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

Tratamentul leziunilor traumatiche (de exemplu, leziuni determinate de activitățile sportive) durează de obicei până la 1 săptămână. În cazul leziunilor traumatiche (de exemplu, leziuni determinate de

activitățile sportive), pacientul trebuie să se adreseze unui medic dacă simptomele se agravează, nu se ameliorează sau persistă după 7 zile de tratament.

Copii și adolescenți

Etofenamat Greencango este contraindicat la copii și adolescenți (vezi pct. 4.3).

Insuficiență renală/hepatică

Etofenamat Greencango trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, din cauza posibilității de absorbție cutanată a etofenamatului (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Gelul trebuie masat ușor pe pielea din zona afectată, pentru a facilita absorbția.

Ulterior, mâinile trebuie șterse cu un prosop din hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care mâinile reprezintă zona care trebuie tratată.

Înainte de aplicarea unui bandaj, gelul trebuie lăsat să se usuce câteva minute pe piele.

Nu se recomandă aplicarea unui pansament ocluziv.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- La pacienții care au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate (de exemplu, astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) induse de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Al treilea trimestru de sarcină.
- Copii și adolescenți.
- În cazul leziunilor deschise, inflamații sau infecții cutanate, precum și în caz de eczemă.
- Utilizare la nivelul ochilor, buzelor sau mucoaselor.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Etofenamat Greencango nu trebuie ingerat.

Atunci când sunt tratați cu Etofenamat Greencango, pacienții cu astm bronșic, rinită alergică sezonieră, tumefiere a mucoaselor nazale (așa-numiții polipi nazali) sau boală pulmonară obstructivă cronică sau infecții respiratorii cronice (în special cele asociate cu simptome asemănătoare rinitei alergice sezoniere) prezintă un risc mai mare de episoade de astm bronșic (așa-numita intoleranță la analgezice/astm bronșic indus de analgezice), de tumefiere localizată la nivelul pielii sau mucoaselor (așa-numitul edem Quincke) sau de urticarie, comparativ cu alți pacienți.

La acești pacienți, Etofenamat Greencango poate fi utilizat numai cu precauție și sub supraveghere medicală directă.

Aceleași atenționări sunt valabile și pentru pacienții cu alergii la alte substanțe, de exemplu, cu reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Există riscul de reacție de fotosensibilitate, așadar expunerea directă la soare sau solar trebuie evitată în timpul tratamentului și în perioada de două săptămâni după tratament.

Nu poate fi exclusă posibilitatea apariției unor reacții adverse sistemice în urma aplicării cutanate 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 astfel încât copiii să nu intre în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicat 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. 4.8). 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 cutanată, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte manifestări de hipersensibilitate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția sistemică a etofenamatului în timpul utilizării Etofenamat Greencango este foarte scăzută, riscul de interacțiuni relevante clinic este neglijabil.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea etofenamatului la femeile gravide. Concentrația sistemică de etofenamat este mai mică după administrarea topică, în comparație cu formele farmaceutice cu administrare sistemică.

Pe baza experienței rezultate din tratamentul cu AINS cu administrare sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionară/fetală. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1%, până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește odată cu doza și durata terapiei. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor duce la creșterea pierderilor pre- și post-implantare și a letalității embrio-fetale. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în timpul perioadei de organogeneză s-a raportat o incidență crescută a diverselor malformații, inclusiv cardiovasculare. În timpul primului și al doilea trimestru de sarcină, Etofenamat Greencango nu trebuie administrat, cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă Etofenamat Greencango este utilizat de o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
 - disfuncție renală, care poate evolua spre insuficiență renală cu oligo-hidroamnios;
- mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:
- posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici.
 - inhibarea contracțiilor uterine, rezultând întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, Etofenamat Greencango este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Etofenamatul trece în laptele matern în cantități mici sub formă de acid flufenamic.

La dozele terapeutice de Etofenamat Greencango nu se anticipează efecte asupra sugarului.

Cu toate acestea, din cauza lipsei studiilor controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. În acest caz, Etofenamat Greencango nu trebuie aplicat la nivelul sânilor mamelor care alăptează, nici în alte zone pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă prelungită de timp (vezi pct. 4.4).

Fertilitatea

Dacă Etofenamat Greencango este utilizat de o femeie care încearcă să rămână gravidă, doza trebuie menținută cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

Nu sunt disponibile informații privind posibilele efecte asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, enumerate clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt definite ca fiind:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$)

Foarte rare ($< 1/10\ 000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții de hipersensibilitate, reacții alergice localizate (dermatită de contact)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Dermatită, de exemplu eritem, prurit, arsură, erupție cutanată, precum și formarea de pustule sau papule
	Rare	Reacții de fotosensibilitate
	Foarte rare	Tumefiere cutanată Reacții buloase, incluzând sindromul Stevens-Johnson Necroliză epidermică toxică

Descrierea reacțiilor adverse selectate

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 cutanate, inclusiv erupții cutanate de diferite tipuri, prurit, 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Dacă în cazul utilizării cutanate doza recomandată este depășită, excesul de gel trebuie șters cu un prosop de hârtie.

În cazul în care apar reacții adverse sistemice din cauza utilizării incorecte sau a supradozajului semnificativ cu acest medicament, trebuie luate măsurile generale recomandate pentru intoxicația cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Nu există un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru uz topic, codul ATC: M02AA06.

Mecanism de acțiune

Etofenamatul este un medicament antiinflamator nesteroidian, care s-a dovedit a fi eficace în inhibarea sintezei prostaglandinelor în modelele inflamatorii experimentale uzuale la animale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție: biodisponibilitatea medicamentelor care conțin etofenamat este supusă unor fluctuații interindividuale, dar și intraindividuale crescute, determinate în principal de locul aplicării, umiditatea pielii și alți factori. La om, după aplicarea de etofenamat sub formă de gel 5% pe pielea de la nivelul spatelui, într-o cantitate de 6 grame (echivalent cu administrarea a 300 mg de etofenamat), concentrațiile plasmatiche maxime de 150 μg/l se ating după două ore, ceea ce corespunde unei absorbții cutanate reziduale, în comparație cu concentrațiile plasmatiche maxime de 10 mg/l, obținute după administrarea orală a aceiași doze.

Distribuție: după absorbția cutanată, etofenamatul are o tendință evidentă de acumulare specifică în țesutul inflamă, în forma sa intactă, fiind observată prezența sa și în lichidul sinovial.

Metabolizare: etofenamatul este metabolizat în ficat în acid flufenamic, care are încă activitate antiinflamatoare.

Eliminare: eliminarea etofenamatului se face în principal pe cale renală, încă în prima zi după administrare. Într-o perioadă de două zile, eliminarea scade cu un factor de 10 ori. Suma tuturor metabolizilor din urină, după o perioadă de trei zile, după administrarea orală de etofenamat, este de $55 \pm 4,2\%$. Timpul de înjumătățire plasmatică al etofenamatului după administrarea orală este de aproximativ 1,6 ore, în timp ce după aplicarea cutanată este de aproximativ 3,3 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind administrarea topică a etofenamatului nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, fetotoxicitatea și teratogenitatea.

Studiile de toleranță locală la iepure au evidențiat reacții adverse la locul aplicării, reversibile, a căror severitate crește atunci când aplicarea se face pe pielea lezată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool izopropilic
Glicerol (E422)
Trolamină
Carbomeri
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
După prima deschidere - 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu de 50 g sau 100 g, vernisat la interior cu lac epoxifenolic, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu sistem de perforare a membranei din aluminiu care sigilează tubul.
Cutie cu 1 tub de 50 g sau 100 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Greencango Kft.
Cserzy Mihaly Utca 32 Szeged Csongrad-Csanad 6724
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16391/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2026