

Prospect: Informații pentru utilizator**Etofenamat Phagecon 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

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie 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 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 Phagecon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etofenamat Phagecon
3. Cum să utilizați Etofenamat Phagecon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etofenamat Phagecon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etofenamat Phagecon și pentru ce se utilizează

Etofenamat Phagecon conține etofenamat, care este un medicament antiinflamator nesteroidian, care se aplică pe piele, direct pe zona dureroasă și care este utilizat în:

- scăderea durerii;
- umflături și reducerea inflamației.

Etofenamat Phagecon poate fi utilizat în tratamentul local la adulți pentru:

- leziuni musculare și articulare, cum ar fi contuzii, întinderi, entorse și tendinite;
- boli reumatice (reumatism), cum ar fi artrita și artroza.

Etofenamat Phagecon este un medicament de uz extern, pentru administrare cutanată, care nu poate fi aplicat la nivelul ochilor sau mucoaselor.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Etofenamat Phagecon**Nu utilizați Etofenamat Phagecon**

- dacă sunteți alergic la etofenamat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la nivelul pielii lezate sau infectate, incluzând zone de piele cu răni și eczemă (un tip de inflamație a pielii)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Etofenamat Phagecon adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deoarece Etofenamat Phagecon se aplică pe piele, direct pe zona dureroasă, există riscul absorbției în fluxul sanguin, cu apariția efectelor în alte părți ale corpului în afară de locul de aplicare. Riscul de apariție a acestor efecte este minim și depinde, printre altele, de suprafața expusă, de cantitatea aplicată și de timpul de expunere.

Aveți grijă deosebită când **utilizați Etofenamat Phagecon**

- dacă sunteți alergic la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene aplicate pe piele;
- dacă expuneți zona în care Etofenamat Phagecon a fost aplicat la lumina soarelui, deoarece poate apărea dermatită fotosensibilă (o inflamație a pielii care se poate manifesta prin roșeață și mâncărime la locul aplicării după expunerea la soare). Dacă simțiți unul dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră;
- dacă zona de aplicare este în apropierea mucoasei (de exemplu gură) sau a ochilor;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

Etofenamat Phagecon nu este recomandat a fi utilizat la copii.

Etofenamat Phagecon împreună cu alte medicamente:

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

Există posibilitatea ca Etofenamat Phagecon să modifice efectul altor medicamente pe care le luați. Pentru ca acest lucru să se întâmple, este necesar ca Etofenamat Phagecon, aplicat pe piele, să fie absorbit în fluxul sanguin. Deoarece Etofenamat Phagecon este absorbit în cantități nesemnificative în fluxul sanguin, este foarte puțin probabil ca acesta să interfereze cu alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe aplicarea Etofenamat Phagecon deoarece acesta poate compromite efectul acestuia sau poate crește riscul de reacții adverse:

- medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale, inclusiv diuretice;
- medicamente utilizate pentru a dilua sângele;
- litiu, utilizat în tratamentul bolii bipolare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Etofenamat Phagecon nu poate fi utilizat dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Etofenamat Phagecon poate fi folosit de femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etofenamat Phagecon nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Etofenamat Phagecon

Utilizați întotdeauna Etofenamat Phagecon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spălați-vă mâinile înainte și după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care zona dureroasă este pe mâini.

Acest medicament este destinat aplicării pe piele, direct pe zona dureroasă, de fiecare dată când nu există nicio rană pe acea zonă.

Utilizați aproximativ 2,5 până la 5 cm de gel la fiecare aplicare.
Aplicarea trebuie făcută pe toată zona dureroasă, prin masaj ușor.

Etofenamat Phagecon trebuie utilizat de către adulți în felul următor:

Tratamentul leziunilor musculare sau articulare, cum ar fi contuzii, întinderi, entorse și tendinite	3 până la 4 aplicații Etofenamat Phagecon zilnic, timp de 14 zile
Tratamentul bolilor reumatice (reumatism), cum ar fi artrita și artroza	2 până la 3 aplicații Etofenamat Phagecon zilnic

Ar trebui să simțiți o ameliorare a durerii și/sau a inflamației după 3 sau 4 zile de tratament cu Etofenamat Phagecon .

Nu utilizați Etofenamat Phagecon mai mult de 14 zile în caz de leziuni musculare sau articulare sau 21 de zile pentru artrită și dureri de artroză, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile de la începerea tratamentului.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece ar putea dori să ajusteze cantitatea de Etofenamat Phagecon .

În caz de contact accidental cu Etofenamat Phagecon

Nu aplicați Etofenamat Phagecon pe pielea rănită sau infectată.

În caz de contact accidental cu ochii, mucoasele (de exemplu gura) sau zone de piele cu leziuni, spălați abundent zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul consumului accidental sau deliberat de Etofenamat Phagecon

Mergeți imediat la un spital unde trebuie implementate măsurile terapeutice adecvate. Luați ambalajul și tubul cu dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Etofenamat Phagecon decât trebuie

Nu se cunosc situații de supradozaj cu Etofenamat Phagecon atunci când se aplică pe piele o cantitate mai mare de gel decât cea recomandată.

Dacă uitați să utilizați Etofenamat Phagecon

Nu vă faceți griji dacă, ocazional, uitați să aplicați Etofenamat Phagecon . În aceste situații continuați tratamentul ca de obicei, după programul obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Etofenamat Phagecon

Tratamentul poate fi oprit în orice moment, fără a necesita îngrijiri speciale. Cu toate acestea, este posibil să simțiți din nou durere sau umflare în zona afectată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Etofenamat Phagecon și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse:

- Hipersensibilitate, care este un fel de reacție alergică manifestată prin erupție pe piele (erupție pe piele cu roșeață), dificultăți de respirație și dificultăți la înghițire;
- Afecțiuni buloase (modificări extinse ale pielii cu roșeață, descumări și vezicule mari);
- Dermatită fotosensibilă (inflamație a pielii care se poate manifesta prin roșeață și mâncărime la locul de aplicare după expunerea la soare).

Aparent riscul de apariție a acestor reacții este mai mare la începutul tratamentului și, în majoritatea cazurilor, aceste reacții apar în prima lună de tratament.

Pot să apară următoarele reacții adverse, descrise în funcție de frecvența acestora:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Prurit (mâncărime);
- Eritem (apariția unor zone roșiatice pe piele);
- Iritație locală a pielii, care de obicei dispare la oprirea tratamentului.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Dermatită de contact (inflamația pielii în zona de aplicare);
- Dermatită alergică (inflamație a pielii din cauza alergiei la Etofenamat Phagecon);
- Dermatită fotosensibilă (inflamație a pielii care se poate manifesta prin roșeață și mâncărime la locul de aplicare după expunerea la soare).

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

- Urticarie (erupție cutanată cu mâncărime);
- Afecțiuni buloase (modificări extinse ale pielii cu roșeață, descumare și vezicule mari) care pot include sindromul Stevens-Johnson;
- Necroliză epidermică toxică.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Etofenamat Phagecon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

După prima deschidere, utilizați medicamentul într-o perioadă de maximum 6 luni.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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 Etofenamato Phagecon

Substanța activă este etofenamato:

- Fiecare 50 g de Etofenamato Phagecon conține etofenamato 5 g.
- Fiecare 100 g de Etofenamato Phagecon conține etofenamato 10 g.

Celelalte componente sunt: alcool izopropilic, glicerol, trolamină, carbomeri și apă purificată.

Cum arată Etofenamato Phagecon și conținutul ambalajului

Etofenamato Phagecon se prezintă ca un tub de aluminiu care conține 50 sau 100 g de gel.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață :

Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica Lda.,
Avenida Jose Malhoa n 2 Edificio Malhoa Plaza 3º Piso
Escritorio 3.7, Lisbon, 1070-325
Portugalia

Fabricantul:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 & 16
Mortágua, 3450-232
Portugalia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.