Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etoxam, 100 mg/g, żel

Etofenamatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Etoxam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoxam
3. Jak stosować lek Etoxam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etoxam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etoxam i w jakim celu się go stosuje

Etofenamat – substancja czynna leku Etoxam – działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo.
Etofenamat należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Stosowany miejscowo wchłania się przez skórę i gromadzi w zmienionych zapalnie tkankach.
Stosowanie na skórę ogranicza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych typowych dla NLPZ podawanych doustnie.
Lek Etoxam nie pozostawia na skórze tłustej warstwy.

Wskazania do stosowania:
- Tępe urazy, takie jak: stłuczenia, skręcenia, naciągnięcia mięśni, ścięgien i stawów;
- Choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa, kolanowych, barkowych;
- Reumatyzm pozastawowy:
  - bóle okolicy krzyżowo-lędźwiowej,
  - zmiany chorobowe w obrębie tkanek miękkich okołostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, ścięgien, pochewek ścięgnistych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony),
  - zapalenie nadkłykci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etoxam

Kiedy nie stosować leku Etoxam
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na etofenamat, kwas flufenamowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etoxam należy omówić to z lekarzem, farmaceutą.
- Nie należy stosować leku Etoxam w przypadku uszkodzeń skóry lub wypryskowych zmian zapalnych na skórze oraz na błony śluzowe lub oczy, dlatego po zastosowaniu leku należy umyć ręce lub unikać kontaktu z tymi częściami ciała.
- Podczas leczenia oraz w okresie dwóch tygodni po leczeniu należy unikać ekspozycji leczonych miejsc na słońce i (lub) solarium.
- Pacjenci chorzy na astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę dróg oddechowych, katar sienny lub przewlekły obrzęk błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłe zakażenie dróg oddechowych, szczególnie w połączeniu z objawami podobnymi do kataru siennego, mogą stosować lek Etoxam tylko pod warunkiem przestrzegania środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.
- Wchłanianie ogólnoustrojowe może zwiększyć się, jeśli lek stosowany jest długotrwale i (lub) na duże obszary ciała. Należy unikać takiego stosowania.
- Dzieci nie powinny mieć kontaktu ze skórą pokrytą tym lekiem.

Dzieci i młodzież
Nie stosować leku Etoxam u dzieci i młodzieży ze względu na niewystarczające dane kliniczne dla tej grupy pacjentów.

Lek Etoxam a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Nie stwierdzono występowania żadnych interakcji, jeżeli lek Etoxam jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Lek Etoxam należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży wyłącznie po ocenieniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Nie stosować leku Etoxam u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Ponieważ etofenamat w małym stopniu przenika do mleka matki, kobiety karmiące piersią powinny unikać długotrwałego stosowania leku Etoxam oraz nie mogą przekraczać zalecanej dawki dobowej. Nie stosować leku w okolicach piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

Lek Etoxam zawiera glikol propylenowy
Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
Z powodu zawartości glikolu propylenowego leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Etoxam

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nałożyć pasek długości 5 do 10 cm leku Etoxam na skórę w okolicy objętej bólem, pokrywając nim powierzchnię nieco większą niż obszar objęty bólem i

wcierać aż do całkowitego wchłonięcia się leku. Powtarzać 3 do 4 razy na dobę.

Leczenie dolegliwości reumatycznych trwa zazwyczaj 3 do 4 tygodni, zaś tępych urazów (np. urazów sportowych) – do 2 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etoxam
Nie są znane przypadki przedawkowania leku Etoxam, jeśli był stosowany zgodnie z zaleceniami. W przypadku zastosowania zawartości całej tuby leku Etoxam i pokrycia nim w krótkim czasie całego ciała mogą wystąpić bóle i zawroty głowy oraz dolegliwości w nadbrzuszu. Należy wówczas zmyć lek z powierzchni ciała wodą.
Jeśli pacjent lub dziecko przypadkowo zażyje lek, należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Etoxam
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100, ale większą niż 1 na 1000 osób)*:
- rumień, pieczenie skóry.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 000 osób)*:
- zapalenie skóry, np. silny świąd, wysypka, obrzęk, wysypka pęcherzowa.

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*:
- reakcja fotouczuleniowa.
- nadwrażliwość (niespecyficzna reakcja alergiczna i anafilaksja, zwiększona reaktywność układu oddechowego prowadząca do astmy, nasilenia astmy, skurczu oskrzeli lub duszności, różne zaburzenia skóry, w tym wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rzadziej złuszczające i pęcherzowe zmiany skórne (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy).

Wymienione powyżej działania niepożądane przemijają zazwyczaj po odstawieniu leku.
Jeśli wystąpią takie objawy, co jest możliwe nawet po pierwszym podaniu leku, pacjent powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Etoxam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.
Nie stosować leku Etoxam po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etoxam

- Substancją czynną leku jest etofenamat (*Etofenamatum*). 1 g żelu Etoxam zawiera 100 mg etofenamatu (*Etofenamatum*).

- Pozostałe składniki to: karbomer 980, makrogolu eter oleilocetylowy, alkohol izopropylowy, makrogol 400, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.
Lek zawiera 30 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Patrz także punkt 2 „Lek Etoxam zawiera glikol propylenowy".

Jak wygląda lek Etoxam i co zawiera opakowanie
Lek Etoxam to klarowny, bezbarwny do żółtawego, jednorodny żel.
Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokrytą lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 g.

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

Wytwórca:
Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Solinea Sp. z o.o.
tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: