

Листовка: информация за потребителя

Етофенамат Фагекон 100 mg/g гел
Etofenamate Phagecon 100 mg/g gel
етофенамат (etofenamate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Етофенамат Фагекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Етофенамат Фагекон
3. Как да използвате Етофенамат Фагекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етофенамат Фагекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230094
Разрешение №	25-06-2024
BG/MA/MP -	65826
Одобрение №	/

1. Какво представлява Етофенамат Фагекон и за какво се използва

Етофенамат Фагекон съдържа етофенамат, който е нестероидно противовъзпалително средство за прилагане върху кожата, направо върху болезнената област, и който действа за:

- облекчаване на болката;
- намаляване на отока и възпалението.

Етофенамат Фагекон може да се използва от възрастни при лечението на:

- мускулни и ставни травми, като контузии, разтягания, навяхвания и възпаление на сухожилията;
- ревматични заболявания (ревматизъм), като артрит и артроза.

Етофенамат Фагекон е лекарство за външно приложение върху кожата, което не може да се прилага в очите или върху лигавиците.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Етофенамат Фагекон

Не използвайте Етофенамат Фагекон

- ако сте алергични към етофенамат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- върху увредена или инфектирана кожа, което включва области от кожата с рани и екзема (вид кожно възпаление).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Етофенамат Фагекон.



Тъй като Етофенамат Фагекон се прилага върху кожата, направо върху болезнената област, има риск от абсорбция в кръвния поток с поява на ефекти в други части на тялото освен мястото на приложение. Рискът от възникване на такива ефекти е минимален и зависи освен всичко друго и от изложената повърхност, приложеното количество и времето на експозиция.

Обърнете специално внимание при употребата на Етофенамат Фагекон

- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни средства за прилагане върху кожата;
- при излагане на областта, където е приложен Етофенамат Фагекон, на слънце, тъй като може да се появи фоточувствителен дерматит (това е кожно възпаление, което може да се прояви със зачервяване и сърбеж на мястото на приложение след излагане на слънце). Ако усетите един от тези симптоми, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт;
- ако мястото на приложение е близо до лигавици (например устата) или очите;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.

Етофенамат Фагекон не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Етофенамат Фагекон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Възможно е Етофенамат Фагекон да повлияе ефекта на други лекарства, които приемате. За да се случи това, приложеният върху кожата Етофенамат Фагекон трябва да се абсорбира в кръвния поток. Тъй като Етофенамат Фагекон се абсорбира в незначителни количества в кръвния поток, има много малка вероятност да взаимодейства с други лекарства.

Ако приемате някое от следните лекарства, свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете приложението на Етофенамат Фагекон, тъй като той може да намали ефекта на другото лекарство или да увеличи риска от нежелани реакции:

- лекарства, използвани за контрол на кръвното налягане, включително диуретици;
- лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- литий, използван за лечение на биполарно разстройство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

Етофенамат Фагекон не може да се прилага, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Етофенамат Фагекон може да се прилага от кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква употребата на Етофенамат Фагекон да повлия способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Етофенамат Фагекон

Винаги използвайте Етофенамат Фагекон точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Измивайте ръцете си преди и след всяко приложение, освен ако болезнената област е на ръцете. Това лекарство е предназначено за прилагане върху кожата, направо върху болезнената област, всеки път, когато няма рана в тази област.



Използвайте около 2,5 cm до 5 cm гел при всяко приложение.
Гелът трябва да се прилага върху цялата болезнена област, като се разнася с леко втриване.

Етофенамат Фагекон трябва да се използва от възрастни по следния начин:

Лечение на мускулни или ставни травми, като контузии, разтягания, навяхвания и възпаление на сухожилията	3 до 4 приложения на Етофенамат Фагекон дневно за 14 дни
Лечение на ревматични заболявания (ревматизъм), като артрит и артроза	2 до 3 приложения на Етофенамат Фагекон дневно

Би трябвало да почувствате облекчаване на болката/възпалението 3 или 4 дни след началото на лечението с **Етофенамат Фагекон**.

Не използвайте **Етофенамат Фагекон** повече от 14 дни при мускулни или ставни травми, или 21 дни при болки при артрит и артроза, освен ако Вашият лекар Ви е казал друго.

Ако след 7 дни симптомите се влошат или не се подобрят, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците, говорете с Вашия лекар, защото той може да поиска да коригира схемата на прилагане на **Етофенамат Фагекон**.

При случаен контакт с Етофенамат Фагекон

Не прилагайте **Етофенамат Фагекон** върху увредена или инфектирана кожа.

При установен случаен контакт с очите, лигавиците (например устата) или области с увредена кожа, промийте обилно засегнатата област с чешмяна вода. Ако дразненето продължава, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

При случайно или преднамерено поглъщане на Етофенамат Фагекон

Веднага отидете в болница, където трябва да се приложат адекватни терапевтични мерки. Вземете опаковката и тубата с Вас.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Етофенамат Фагекон

Няма известни случаи на предозиране с **Етофенамат Фагекон** при приложение на повече от препоръчителното количество гел върху кожата.

Ако сте пропуснали да използвате Етофенамат Фагекон

Не се притеснявайте, ако случайно забравите да приложите **Етофенамат Фагекон**. При такива ситуации, продължете приложенията както обикновено, по обичайната схема.

Ако сте спрели употребата на Етофенамат Фагекон

Лечението може да се спре по всяко време, без да се изисква специална грижа. Възможно е обаче отново да почувствате болка или подуване в засегнатата област.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Трябва веднага да спрете лечението с **Етофенамат Фагекон** и да се свържете с Вашия лекар, ако забележите следните нежелани реакции:

- свръхчувствителност, която е вид алергична реакция, проявяваща се с кожен обрив (обрив със зачервяване на кожата), задух и затруднено преглъщане;
- Булозни състояния (промени върху обширни области на кожата със зачервяване, лющене и големи мехури);
- Фоточувствителен дерматит (кожно възпаление, което може да се прояви със зачервяване и сърбеж на мястото на приложение след излагане на слънце).

Изглежда рискът от възникване на такива реакции е по-голям в началото на лечението и в повечето случаи тези реакции възникват по време на първия месец от лечението.

Може да възникнат следните нежелани реакции, описани в зависимост от тяхната честота:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- пруритус (сърбеж);
- еритем (поява на червеникави области по кожата);
- локални кожни реакции, които обикновено изчезват след спиране на лечението.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- контактен дерматит (възпаление на кожата на мястото на приложение);
- алергичен дерматит (кожно възпаление поради алергия към **Етофенамат Фагекон**);
- фоточувствителен дерматит (кожно възпаление, което може да се прояви със зачервяване и сърбеж на мястото на приложение след излагане на слънце).

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- уртикария (кожен обрив със сърбеж);
- булозни състояния (промени върху обширни области на кожата със зачервяване, лющене и големи мехури), които може да включват синдром на Стивънс-Джонсън;
- Токсична епидермална некролиза

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате **Етофенамат Фагекон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първоначално отваряне използвайте лекарствения продукт за период от максимум 6 месеца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Етофенамат Фагекон

Активно вещество: етофенамат.

- Всеки 50 g Етофенамат Фагекон съдържа 5 g етофенамат.
- Всеки 100 g Етофенамат Фагекон съдържа 10 g етофенамат.

Други съставки: изопропилов алкохол, глицерол, троламин, карбомери и пречистена вода.

Как изглежда Етофенамат Фагекон и какво съдържа опаковката

Етофенамат Фагекон се предлага в алуминиева туба, съдържаща 50 g или 100 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Производител:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката

