

Etrixenal gel, 100 mg/g, 55 g, Walmark

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9789/2017/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Etrixenal 100 mg/g gel

Naproxen

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Etrixenal și pentru ce se utilizează

Etrixenal este un medicament sub formă de gel. Medicamentul conține substanța activă - naproxen -

în cantitate de 100 mg/g, care aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Medicamentul este un gel aplicat local pe piele, cu efect analgezic și antiinflamator. Ca urmare a

aplicării, durerea și umflatura sunt reduse, iar handicapul fizic este depășit.

Etrixenal este utilizat pentru tratamentul local al durerilor acute determinate de leziuni ale tendoanelor și ligamentelor.

Medicamentul este destinat utilizării de scurtă durată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etrixenal

Nu utilizați Etrixenal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene și acid

acetilsalicilic;

- în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Etrixenal adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

-În cazul în care ați avut în trecut o reacție alergică (erupții trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime) în timpul tratamentului cu alte preparate din grupul medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene;

2

-În timpul unei expuneri de lungă durată la medicamentul aplicat pe zone întinse ale pielii, deoarece există posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Dacă apare vreuna dintre reacțiile menționate mai sus, întrerupeți utilizarea acestui medicament.

Medicamentul nu trebuie aplicat:

-La nivelul ochilor și mucoaselor; în cazul în care gelul vă pătrunde în ochi sau intră în contact

cu o mucoasă, clătiți abundant cu apă, pentru a îndepărta gelul;

-Sub pansamente (bandaje, plasturi adezivi);

-La nivelul pielii cu leziuni, rănilor deschise și inflamațiilor pielii;

-Oral.

În timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni după tratament, trebuie evitată expunerea directă la

lumina soarelui (inclusiv solar).

Din cauza posibilității absorbției de naproxen în sistemul circulator, acest medicament trebuie

utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică și renală, ulcere la nivelul tractului gastrointestinal sau diateză hemoragică.

Copii și adolescenți

Etrixenal nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai mici.

Etrixenal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care tratamentul este

recomandat și supervizat de un medic.

Etrixenal este contraindicat ultimele în trei luni de sarcină.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care tratamentul este

recomandat și supervizat de un medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date cu privire la efectele nedorite asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi

utilaje, după aplicarea topică a naproxen pe piele.

Etrixenal conține parahidroxibenzoat de etil

Medicamentul conține parahidroxibenzoat de etil (E214), care poate provoca reacții alergice (posibil

întârziate).

3. Cum să utilizați Etrixenal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Dacă medicul nu vă recomandă altfel, medicamentul trebuie administrat după cum urmează: aplicați

medicamentul pe piele, într-o cantitate ajustată la dimensiunea suprafeței leziunii (de obicei benzi de

gel lungi 4 cm), întindeți gelul peste zona afectată și masați ușor, până la absorbția completă.

Medicamentul trebuie aplicat de 2-6 ori pe zi, la interval de câteva ore.

Măinile trebuie spălate după aplicarea medicamentului, cu excepția cazului în zona tratată este la

nivelul mâinilor.

3

Nu utilizați Etrixenal pentru mai mult de o săptămână. După o săptămână de tratament cu acest

medicament, dacă durerea și umflatura persistă sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului

dumneavoastră.

În caz de înroșire și iritații ale pielii trebuie să întrerupeți aplicarea medicamentului, până când

aceste reacții dispar; în cazul în care aceste reacții nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Etrixenal decât trebuie

Datorită absorbției reduse a naproxen în sistemul circulator, nu există riscul de supradozaj sau

intoxicații ca urmare a aplicării topice a medicamentului.

Cu toate acestea, aplicarea necorespunzătoare sau ingerarea accidentală poate duce la reacții adverse

sistemice. În aceste cazuri, medicul va aplica măsurile terapeutice generale adoptate în mod normal

pentru tratarea intoxicației cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

În caz de ingerare accidentală a medicamentului trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Afecțiuni ale pielii și ale țesutului de sub piele

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

locală a pielii (înroșire, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, vezicule), care este reversibilă după

oprirea tratamentului.

În cazul tratamentului îndelungat, pe o suprafață mare de piele, pot să apară reacții adverse sistemice, de exemplu, somnolență, diaree, greață, dureri de cap, reacții de hipersensibilitate

(alergie). Reacțiile de sensibilitate la lumină sunt posibile.

Dacă apare vreuna dintre reacțiile adverse, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. În cazul

unor probleme respiratorii sau modificări la nivelul pielii, opriți imediat utilizarea medicamentului,

adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etrixenal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la frigider sau congelat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare a aspectului sau mirosului.

După prima deschidere – a se utiliza în decurs de 6 luni.

4

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 Etrixenal

- Substanța activă este: naproxen.

- Celelalte componente sunt: cloral hidrat, levomentol, etanol 96 %, parahidroxi benzoat de etil (E

214), hidroxid de sodiu, carbomeri, apă purificată.

Cum arată Etrixenal și conținutul ambalajului

Etrixenal este un medicament sub formă de masă omogenă de gel, de culoare albă, fără impurități

solide, cu miros caracteristic de mentol.

Ambalaj: cutia conține un tub din aluminiu a 55 g sau 100 g de gel.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44, Třinec, 739 61
Republica Cehă
Fabricantul
EMO-FARM Sp. z o.o.
52 Łódzka St., Ksawerów, 95-054
Polonia
Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.