

zla|a

# Etodal

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Etodal 100 mg/g, żel etofenamatum

### Spis treści ulotki

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

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

Etodal jest lekiem zawierającym substancję czynną etofenamatum. Etofenamatum należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Stosowany miejscowo wchłania się przez skórę i gromadzi w zmienionych zapalnie tkankach.

#### 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 okostostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, ścięgien, pochewek ścięgnistych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony),
  - zapalenia nadkłykci.

Etodal jest wskazany do stosowania u dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etodal

##### Kiedy nie stosować leku Etodal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na etofenamatum lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w trzecim trymestrze ciąży.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etodal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować leku Etodal w przypadku uszkodzeń skóry lub wypryskowych zmian zapalnych na skórze oraz na błony śluzowe lub oczy. Nie należy stosować tego leku w obrębie jamy ustnej. Po zastosowaniu leku należy umyć ręce chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Podczas leczenia oraz w okresie dwóch tygodni po leczeniu należy unikać ekspozycji leczonych miejsc na słońce 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 Etodal tylko pod warunkiem przestrzegania pewnych środków ostrożności i wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. Należy unikać stosowania leku Etodal długotrwale i na dużych obszarach ciała.

##### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na niewystarczające dane kliniczne w tych grupach pacjentów.

##### Lek Etodal 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.

##### 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Etodal może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, po ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Leku Etodal nie stosować podczas trzeciego trymestru ciąży.

Etofenamatum przenika do mleka kobiet karmiących piersią w małym stopniu. Matki karmiące piersią powinny unikać długotrwałego stosowania leku Etodal. Nie stosować leku w okolicach piersi.

##### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Etodal na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak ze względu na to, że lek ten jest podawany miejscowo, oczekuje się, że nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

##### Lek Etodal zawiera glikol propylenowy.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

#### 3. Jak stosować lek Etodal

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.

##### Zalecana dawka

Żel nałożyć na obszar dotknięty bólem i delikatnie wcierać aż do całkowitego wchłonięcia się leku. W zależności od wielkości obszaru objętego bólem, nałożyć pasek leku długości 5 do 10 cm. Etodal stosować maksymalnie 3 do 4 razy na dobę.

Leczenie dolegliwości reumatycznych trwa zazwyczaj 3 do 4 tygodni, zaś tępych urazów (np. urazów sportowych) - do 2 tygodni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etodal**

Przedawkowanie leku po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

W przypadku zastosowania zawartości całej tuby leku Etodal 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 natychmiast zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Etodal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Odnotowano następujące działania niepożądane:

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób, ale u więcej niż 1 na 1000 osób stosujących lek):

- rumień, pieczenie skóry.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- zapalenie skóry (silny świąd, wysypka, obrzęk, wysypka pęcherzowa).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja fotouczuleniowa.

Wymienione powyżej działania niepożądane zazwyczaj ustępują szybko po odstawieniu leku.

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość (niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaksje, zwiększona reaktywność układu oddechowego prowadząca do astmy, nasilenia astmy, skurczu oskrzeli lub duszności albo różne zaburzenia skóry, w tym różnego rodzaju wysypki, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyń i duża rzadziej złuszczenia i pęcherzowe zmiany skórne (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy)).

Jeśli wystąpią takie objawy, co jest możliwe nawet po pierwszym podaniu, pacjent powinien natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, fax + 48 (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Etodal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. 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 Etodal**

- Substancją czynną leku jest etofenamat.

1 g żelu zawiera 100 mg etofenamatu.

- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, makrogol 400, makrogolu eter oleinocetylowy, sodu wodorotlenek, karbomer 980, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Etodal i co zawiera opakowanie**

Lek Etodal to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego żel o charakterystycznym zapachu alkoholu izopropylowego.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką polietylenową wyposażoną w przebijak, zawierająca 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk  
Polska

##### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Etodal  
Republika Czeska: Etodal

##### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

06.03.2020