



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Αθήνα, 16-1-2002

Δ/ση : Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Θ. ΚΑΡΑΦΩΤΙΑ  
Τηλέφωνο: 6507200

Αριθμός Πρωτ.: 1674

### **ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ**

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ως μόνο δραστικό συστατικό **ΕΤΟΦΕΝΑΜΑΤΕ** και προορίζονται για τοπική εξωτερική χρήση.

Έχοντας υπόψη:

- α. Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων”,
- β. Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. **Φ-357/31-8-2001**

### **Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε**

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν ως μόνο δραστικό συστατικό **ΕΤΟΦΕΝΑΜΑΤΕ** και προορίζονται για τοπική εξωτερική χρήση ορίζεται ως εξής:

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**  
που περιέχουν ως μόνο δραστικό συστατικό **Etofenamate** και προορίζονται για τοπική εξωτερική χρήση

#### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

5% ή 10% Etofenamate

#### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κρέμα, Γαλάκτωμα, Γέλη, Εκνέφωμα

#### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

##### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Πιθανώς αποτελεσματικό σε υποξείες και χρόνιες ρευματικές παθήσεις των μαλακών μορίων του μυοσκελετικού συστήματος π.χ.

- μυϊκός ρευματισμός

- μυϊκές συσπάσεις σε επίπונες δυσκαμψίες του ώμου (περιαρθροπάθεια του ωμοπλατοβραχίονα)

- οσφυαλγία

- ισχιαλγία

- τενοντοθυλακίτιδα

- θυλακίτιδα

- βλάβες των μαλακών μορίων προερχόμενες από υπερκόπωση ή εκφυλιστικές αλλοιώσεις της σπονδυλικής στήλης και των αρθρώσεων (σπονδυλίτιδες,

αρθρίτιδες)

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

*Τρόπος χορήγησης* : Χρήση εξωτερική

*Δοσολογία* :

Επαλείψατε με επαρκή ποσότητα *Γαλακτώματος ή Κρέμας ή Γέλης* όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια της πάσχουσας περιοχής 3-4 φορές την ημέρα και κάνετε ελαφρό μασάζ.

Το *Εκνέφωμα* ψεκάζεται στην πάσχουσα περιοχή 3-4 φορές την ημέρα. Κατά κανόνα 7 ψεκασμοί θεωρούνται αρκετοί για κάθε εφαρμογή ( 1 ψεκασμός αντιστοιχεί σε 18 mg Etofenamate). Στην περιοχή αυτή θεωρείται σκόπιμο, μετά από 1-2 ψεκασμούς να γίνεται ελαφρά εντριβή στο σημείο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει το δέρμα.

Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από λίγες ημέρες μέχρι ένα μήνα.

#### **Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στο Etofenamate, Flufenamic acid και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος .

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτά τραύματα και σε περιοχές με έκζεμα .

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να μην έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους και τους οφθαλμούς .

Να αποφεύγεται η εισπνοή του εκνεφώματος

Να χορηγείται με προσοχή και υπό παρακολούθηση σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και ιστορικό πεπτικού έλκους ή γαστρορραγιών .

Επί μακροχρόνιας χρήσης συνιστάται παρακολούθηση της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας .

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις όταν το Etofenamate χρησιμοποιείται τοπικά σύμφωνα με τις οδηγίες.

#### **Κύηση και γαλουχία**

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας .

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχει αναφερθεί επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων .

#### **4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ερεθισμού του δέρματος και ακόμα πιο σπάνιες αλλεργικές αντιδράσεις.

Τα φαινόμενα αυτά υποχωρούν ταχέως με την διακοπή του φαρμάκου .

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Συνήθεις παρενέργειες όπως κεφαλαλγία ,ζάλη ή επιγαστρικός πόνος μπορεί να εμφανισθούν όταν όλη η ποσότητα Etofenamate που περιέχεται σε μια συσκευασία εφαρμοσθεί σε όλη την επιφάνεια του σώματος σε μικρό χρονικό διάστημα .

Άμεση πλύση με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση λήψης από του στόματος (τοξικολογικά μεγάλες δόσεις δεν μπορεί να καταποθούν εξαιτίας της γεύσης), συνιστάται πρόκληση εμέτου ή άμεση πλύση του στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Κωδικός ATC :M02AA06**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο που αναστέλλει την κυκλοοξυγονάση , η οποία είναι υπεύθυνη για την βιοσύνθεση των προσταγλανδινών και άλλων συγγενών αυτοκοειδών.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά από τοπική εφαρμογή 300mg Etofenamate η μέγιστη συγκέντρωση του fenamate στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε διάστημα μεταξύ 12 και 24 ωρών .

Η συγκέντρωση του fenamate στο πλάσμα είναι της ίδιας τάξεως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και σε υγιείς εθελοντές (επομένως η απέκκριση γίνεται κυρίως από τη χολή )

Η σύνδεση με τα πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 98-99%.

Το Etofenamate απεκκρίνεται από τα ούρα και τα κόπρανα υπό μορφή μεταβολιτών (υδροξυλίωση, διάσπαση αιθερικών και εστερικών δεσμών).

Η απορρόφηση από το δέρμα των μορφών κρέμα, γέλη ή γαλάκτωμα είναι γενικά χαμηλή

Η απορρόφηση της μορφής του εκνεφώματος από το δέρμα είναι επίσης γενικά χαμηλή, παραπλήσια αυτής των μορφών κρέμα ,γέλη και γαλάκτωμα του προϊόντος.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Για το Etofenamate πραγματοποιήθηκαν μελέτες χρόνιας τοξικότητας (διάρκειας 1 χρόνου) με ημερήσια από του στόματος χορήγηση, σε αρουραίους (7.0, 27.00, 100.0 mg/kg) και σε πιθήκους (7.0, 26.0, 100.0 mg/kg). Οι χωρίς επιδράσεις δόσεις ήταν υψηλότερες (27.0 mg/kg σε αρουραίους και 26.0 mg/kg σε πιθήκους) από την ημερήσια θεραπευτική δόση σε ανθρώπους .

Όπως αποδείχθηκε από εκτεταμένες μελέτες , δεν υπάρχουν ενδείξεις για εμβρυοτοξικές, μεταλλαξιογόνες ή καρκινογόνες επιδράσεις .

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Έκδοχα**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**  
Βλ.κεφάλαιο *Δοσολογία*

**6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**