

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Etofenamato Phagecon 100 mg/ml solução para pulverização cutânea

Etofenamato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Etofenamato Phagecon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Etofenamato Phagecon
3. Como utilizar Etofenamato Phagecon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etofenamato Phagecon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etofenamato Phagecon e para que é utilizado

Etofenamato Phagecon contém etofenamato, que é um anti-inflamatório não esteroide, para aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, e que atua no:

- Alívio da dor;
- Redução do inchaço e inflamação.

Etofenamato Phagecon pode ser usado por adultos no tratamento de:

- Lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites;
- Doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses.

O Etofenamato Phagecon é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nos olhos e nas mucosas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Etofenamato Phagecon

Não utilize Etofenamato Phagecon:

- Se tem alergia ao etofenamato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se estiver grávida;
- Na pele lesada e infetada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele);
- Em crianças com menos de 12 anos.

Antes de aplicar Etofenamato Phagecon, certifique-se que este medicamento é adequado para a sua situação com o seu médico ou farmacêutico.

Como Etofenamato Phagecon é aplicado na pele, diretamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Etofenamato Phagecon:

- Se tiver alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides para aplicação na pele;
- Se apanhar sol na zona onde Etofenamato Phagecon foi aplicado, poderá surgir dermatite fotossensível; (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar). Caso sinta um desses sintomas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico;
- Se a zona de aplicação é próxima de mucosas (por exemplo boca) ou dos olhos;
- Se tiver problemas de fígado ou rins.

Outros medicamentos e Etofenamato Phagecon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existe a possibilidade de Etofenamato Phagecon alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que Etofenamato Phagecon, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez que Etofenamato Phagecon é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.

Caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Etofenamato Phagecon porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos secundários:

- Medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos;
- Medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido;
- Lítio, usado no tratamento da doença bipolar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Etofenamato Phagecon não pode ser utilizado se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Etofenamato Phagecon pode ser utilizado por mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Etofenamato Phagecon venha a afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Etofenamato Phagecon, 100 mg/ml, solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Etofenamato Phagecon

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lave as mãos antes de cada aplicação e após cada aplicação, exceto se a região dolorosa for nas mãos.

Este medicamento destina-se a aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, desde que não exista nenhuma ferida nessa área.

Pressione o doseador para aplicar 3 a 5 pulverizações por aplicação.

A aplicação da solução para pulverização cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

Etofenamato Phagecon deverá ser usado por adultos da seguinte forma:

Tratamento de lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites	3 a 4 aplicações de Etofenamato Phagecon por dia, durante 14 dias
Tratamento de doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses	2 a 3 aplicações de Etofenamato Phagecon por dia

Deverá sentir um alívio da dor e/ou inflamação após 3 ou 4 dias de tratamento com Etofenamato Phagecon.

Não use Etofenamato Phagecon mais do que 14 dias no caso de lesões musculares ou das articulações, ou 21 dias para as dores de artrites e artroses, a menos que o seu médico dê indicações contrárias.

Se não melhorar ou se piorar após 7 dias de tratamento, deverá consultar o seu médico.

Caso tenha problemas de fígado ou rins fale com o seu médico pois ele poderá querer ajustar as aplicações de Etofenamato Phagecon.

Em caso de contacto accidental com Etofenamato Phagecon

Não aplicar Etofenamato Phagecon na pele lesada ou infetada.

No caso de se verificar contacto accidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente.

Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Etofenamato Phagecon

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e o frasco.

Se utilizar mais Etofenamato Phagecon do que deveria

Não se conhecem situações de sobredosagem de Etofenamato Phagecon quando é aplicada uma quantidade de solução para pulverização cutânea sobre a pele superior à recomendada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Etofenamato Phagecon

Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar Etofenamato Phagecon. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar Etofenamato Phagecon

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado. Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afetada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve interromper imediatamente o tratamento com Etofenamato Phagecon e contactar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes efeitos secundários:

- Hipersensibilidade, que é um tipo de reação alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir;
- Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas);
- Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, descritos em função da sua frequência:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

Prurido (comichão);

Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele);

Irritação local da pele, que normalmente desaparece quando se interrompe o tratamento.

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

Dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação);

Dermatite alérgica (inflamação da pele devido a alergia ao Etofenamato Phagecon);

Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Muito raros (afeta menos que 1 utilizador em cada 10.000)

Urticária (erupção da pele com comichão);

Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas) que podem incluir:

Síndrome de Stevens-Johnson;

Necrólise epidérmica tóxica.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etofenamato Phagecon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etofenamato Phagecon

- A substância ativa é o etofenamato. Cada mililitro de solução para pulverização cutânea contém 100 mg de etofenamato como substância ativa.

- Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), éter cetostearílico de macrogol, macrogol 400, adipato de di-isopropilo, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de Etofenamato Phagecon e conteúdo da embalagem

Etofenamato Phagecon, 100 mg/ml, solução para pulverização cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de solução para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
06-04-2018
INFARMED

Phagecon - Serviços e Consultoria Farmacêutica, Lda.
Rua Capitão Luís Gonzaga, 74, Sto. António dos Olivais
3000-095 Coimbra
PORTUGAL

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão, 98
3000-312 Coimbra – Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em