

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Etrixenal 100 mg/g gél** naproxén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Etrixenal 100 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Etrixenal 100 mg/g gél
3. Ako používať Etrixenal 100 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Etrixenal 100 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Etrixenal 100 mg/g gél a na čo sa používa**

Etrixenal 100 mg/g gél je liek vo forme gélu. Tento liek obsahuje liečivo naproxén v množstve 100 mg/g, ktoré patrí medzi nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Tento liek je analgetický (pôsobí proti bolesti) a protizápalový gél aplikovaný lokálne na kožu.

Výsledkom aplikácie je zmiernenie bolesti a zmenšenie opuchu pri akútnych poraneniach mäkkých tkanív.

Etrixenal 100 mg/g gél sa používa na lokálnu liečbu akútnej poúrazovej bolesti šliach a svalových úponov.

Liek je určený na krátkodobé použitie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Etrixenal 100 mg/g gél**

**Nepoužívajte Etrixenal 100 mg/g gél**

- ak ste alergický na naproxén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné nesteroidové protizápalové lieky a kyselinu acetylsalicylovú;
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Etrixenal 100 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu (vyrážka, sčervenenie, svrbenie) počas liečby inými liekmi zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov;
- pri dlhodobom pôsobení lieku na rozsiahle plochy kože, pretože existuje možnosť výskytu systémových vedľajších účinkov.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, prestaňte tento liek používať.

**Tento liek sa nemá aplikovať:**

- na oči a sliznice; ak sa gél dostane do očí alebo na sliznice, dôkladne ich vypláchnite vodou, aby ste gél odstránili.
- pod krytia na rany (obväzy, náplasti);
- na poranenú kožu, otvorené rany a zapálenú kožu;
- cez ústa.

Počas liečby a po dobu 2 týždňov po ukončení liečby je potrebné sa vyhnúť priamemu slnečnému žiareniu, vrátane solária.

Vzhľadom na možné vstrebanie naproxénu do obehového systému sa má tento liek používať s opatrnosťou u pacientov so zlyhávaním pečene a obličiek, vredmi v tráviacom trakte alebo hemoragickou diatézou (zvýšená náchylnosť na krvácanie).

**Deti a dospievajúci**

Etrixenal 100 mg/g gél nemá používať deti do 18 rokov.

**Iné lieky a Etrixenal 100 mg/g gél**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nemá používať bez odporúčenia a dohľadu lekára. Liek je kontraindikovaný počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

Tento liek sa nemá používať počas dojčenia bez odporúčenia a dohľadu lekára.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vedľajších účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po lokálnej aplikácii naproxénu na kožu.

**Etrixenal 100 mg/g gél obsahuje etylparabén**

Liek obsahuje etylparabén (E214), ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

**3. Ako používať Etrixenal 100 mg/g gél**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ak lekár neodporučí inak, liek sa má aplikovať nasledovne: aplikujte liek na kožu v množstve prispôbenom veľkosti plochy postihnutého miesta (zvyčajne 4 cm dlhý prúžok gélu), rozotrite gél po postihnutej ploche a jemne masírujte, až kým sa celkom nevstrebe. Liek sa má aplikovať 2 – 6-krát denne, každých niekoľko hodín.

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky, ak neboli ošetrované.

Etrixenal 100 mg/g gél nepoužívajte dlhšie ako jeden týždeň. Ak po týždni liečby týmto liekom bolesť a opuch pretrvávajú alebo sa zhoršia, kontaktujte vášho lekára.

V prípade sčervenenia alebo podráždenia kože prerušte aplikáciu lieku až do vymiznutia reakcie, alebo sa obráťte na vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak použijete viac Etrixenalu 100 mg/g gél, ako máte**

Vzhľadom na nízke vstrebávanie naproxénu do obehového systému pri lokálnej aplikácii lieku nepredstavujú predávkovanie alebo otrava riziko.

Nesprávna aplikácia alebo náhodné požitie však môžu viesť k vzniku systémových vedľajších účinkov. V takých prípadoch má lekár použiť všeobecné liečebné opatrenia bežne používané na liečenie otravy nesteroidnými protizápalovými liekmi.

V prípade náhodného požitia tohto lieku kontaktujte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov), môže sa vyskytnúť lokálne podráždenie kože (sčervenenie, vyrážka, svrbenie, pľuzgiere), ktoré vymizne po prerušení liečby.

V prípade dlhodobej liečby rozsiahlej plochy kože sa môžu vyskytnúť systémové nežiaduce účinky, napr. ospalivosť, hnačka, nevoľnosť, bolesť hlavy, reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, kontaktujte vášho lekára. V prípade problémov s dýchaním alebo zmien na koži okamžite prestaňte liek používať, kontaktujte vášho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Etrixenal 100 mg/g gél**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu alebo vône.

Po prvom otvorení: použite do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Etrixenal 100 mg/g gél obsahuje**

- Liečivo je naproxén.

- Ďalšie zložky sú chlóralthrát, levomentol, etanol (96%), etylparahydroxybenzoát (E214), hydroxid sodný, karboméry, čistená voda.

### **Ako vyzerá Etrixenal 100 mg/g gél a obsah balenia**

Etrixenal 100 mg/g gél je liek vo forme rovnorodej hmoty gélovej konzistencie bez akýchkoľvek pevných nečistôt, bielej farby a s charakteristickou vôňou mentolu.

Balenie: kartónová škatuľka obsahujúca 55 g alebo 100 g hliníkovú tubu.  
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Proenzi s.r.o.  
Oldřichovice 44  
739 61 Třinec  
Česká republika

**Výrobca:**

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 52  
95-054 Ksawerów  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

**Bulharsko:** Etrixenal 100 mg/g gel  
**Česká republika:** Etrixenal 100 mg/g gel  
**Estónsko:** Trebexen  
**Maďarsko:** Etrixenal 100 mg/g gél  
**Litva:** Trebexen 100 mg/g gelis  
**Lotyšsko:** Trebexen 100 mg/g gels  
**Poľsko:** Etrixenal  
**Rumunsko:** Etrixenal 100 mg/g gel  
**Slovenská republika:** Etrixenal 100 mg/g gél

**Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa  
rozhodnutia o registrácii:**

WALMARK, s.r.o.  
Framborská 252  
010 01 Žilina

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2017.**