

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Etrixenal 100 mg/g gel**

naproxenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Etrixenal gel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etrixenal gel používat
3. Jak se přípravek Etrixenal gel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Etrixenal gel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Etrixenal gel a k čemu se používá**

Etrixenal gel je lék ve formě gelu. Tento lék obsahuje léčivou látku – naproxen – v množství 100 mg/g; ta patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).

Tento lék působí proti bolesti a zánětu, aplikuje se místně na kůži.

V důsledku aplikace se zmenší bolest a otok a překonají se fyzické obtíže.

Přípravek Etrixenal gel se používá k místní léčbě akutní bolesti při poranění šlach a vazů. Přípravek je určen ke krátkodobému použití.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etrixenal gel používat**

**Nepoužívejte přípravek Etrixenal gel**

- jestliže jste alergický(á) na naproxen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiné nesteroidní protizánětlivé léky a na kyselinu acetylsalicylovou,
- během posledních tří měsíců těhotenství.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Etrixenal gel se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste měl(a) v minulosti alergickou reakci (vyrážku, zčervenání, svědění) při léčbě jinými přípravky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků;
- při dlouhodobém používání přípravku na velké plochy kůže, protože existuje možnost výskytu celkových nežádoucích účinků.

Pokud u Vás nastane některá z výše uvedených reakcí, přestaňte tento léčivý přípravek používat.

**Tento lék se nemá aplikovat:**

- do očí a na sliznice; pokud se gel dostane do očí nebo na sliznici, opláchněte je velkým množstvím vody, aby se gel odstranil;
- pod krytí (bandáže, náplasti);
- na poraněnou kůži, do otevřených ran a na zanícenou kůži;
- ústy.

Během léčby a 2 týdny po jejím ukončení je nutné se vyhnout přímému slunečnímu záření včetně solárií.

Vzhledem k možnosti vstřebání naproxenu do oběhového systému musí tento přípravek používat s opatrností pacienti se selháním jater a ledvin, s vředy v trávicím traktu a s hemoragickou diatézou (zvýšený sklon ke krvácení).

**Děti a dospívající**

Přípravek Etrixenal gel se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku 18 let a mladších.

**Další léčivé přípravky a přípravek Etrixenal gel**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento lék se nemá používat, pokud není doporučen a léčba sledována lékařem. Tento přípravek se nesmí používat v poslední třetině těhotenství.

Tento lék se nemá používat v období kojení, pokud není doporučen a léčba sledována lékařem.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné údaje o nežádoucích účincích na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje po místním podání naproxenu na kůži.

**Přípravek Etrixenal gel obsahuje ethylparaben**

Tento přípravek obsahuje ethylparaben (E214), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

**3. Jak se přípravek Etrixenal gel používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, lék se má podávat následujícím způsobem: naneste lék na kůži v množství podle velikosti postižené oblasti (obvykle 4 cm dlouhý proužek gelu), rozetřete gel na postiženou oblast a jemně vmasírujte až do úplného vstřebání. Lék se aplikuje 2 - 6krát denně, vždy po několika hodinách.

Po nanesení gelu je třeba si umýt ruce, pokud nejsou místem léčby.

Nepoužívejte Etrixenal gel déle než jeden týden. Pokud po týdnu léčby tímto přípravkem bolest a otok přetrvává nebo se zhoršuje, musíte kontaktovat lékaře.

V případě zčervenání a podráždění kůže přerušete aplikaci léku do té doby, než reakce zmizí. Pokud se tak nestane, sdělte to lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Etrixenal gel, než jste měl(a)**

Vzhledem k nízkému vstřebávání naproxenu do oběhového systému, v důsledku místní aplikace léku, nehrozí riziko předávkování nebo otravy.

Nicméně nesprávné podání nebo náhodné požití může způsobit celkové nežádoucí účinky. V takovém případě má lékař použít obecná léčebná opatření, která se obvykle používají při léčbě otravy nesteroidními protizánětlivými léky.

V případě náhodného požití tohoto léku dítětem informujte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit): může se objevit místní podráždění kůže (zčervenání, vyrážka, svědění, puchýře), které zmizí po přerušení léčby.

V případě dlouhodobé léčby velkých ploch kůže se mohou objevit celkové nežádoucí účinky, např. ospalost, průjem, pocit na zvracení, bolest hlavy, reakce z přecitlivělosti (alergie). Pokud se objeví některý z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři. V případě dýchacích potíží nebo změn na kůži ihned přestaňte lék používat a kontaktujte lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Etrixenal gel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změn vzhledu nebo vůně.

Po prvním otevření: spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Etrixenal gel obsahuje**

- Léčivou látkou je naproxen.

- Dalšími složkami jsou chloralhydrát, levomenthol, ethanol (96 %v/v), ethylparaben (E214), hydroxid sodný, karbomer, čištěná voda.

### **Jak přípravek Etrixenal gel vypadá a co obsahuje toto balení**

Etrixenal gel je lék ve formě homogenní bílé gelovité hmoty bez jakýchkoliv pevných nečistot, s charakteristickou vůní po mentolu.

Balení: hliníková tuba obsahující 55g nebo 100g, krabička  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:>**

Bulharsko	Etrixenal 100 mg/g gel
Estonsko	Trebexen
Maďarsko	Etrixenal 100 mg/g gél
Litva	Trebexen 100 mg/g gelis
Lotyšsko	Trebexen100 mg/g gels
Polsko	Etrixenal
Rumunsko	Etrixenal 100 mg/g gel
Slovensko	Etrixenal 100 mg/g gél

### **Pro další informace o tomto léčivém přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 2. 2017**