# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zenavan 50 mg/g gel

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato.

Excipientes con efecto conocido:
Cada gramo de gel contiene 75 microgramos de d-limoneno.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.
Gel transparente e incoloro.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Zenavan está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años, para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

*Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):*
Aplicar 3 ó 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de gel (correspondiente aproximadamente a 1,7- 3,3 g de gel), de acuerdo con la superficie de la zona a tratar, y friccionar suavemente hasta su absorción.

No aplicar más de 7 días seguidos.

*Niños menores de 12 años:*
No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años.

**Poblaciones especiales**

*Población de edad avanzada*
No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática*

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de una administración sistémica, hay que tener precaución en estos pacientes (ver Sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

El gel se debe aplicar dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción. Lavar las manos tras la aplicación.

**4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al etofenamato , al ácido flufenámico u otros antiinflamatorios no esteroideos, o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1;
- No aplicar sobre heridas abiertas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras solares;
- Tercer trimestre del embarazo;
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, picorangioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Utilizar sólo en piel intacta.
- No debe ser aplicado sobre membranas mucosas o en los ojos, en caso de producirse lavar abundantemente con agua.
- No debe utilizarse con vendajes oclusivos, ni tampoco en áreas extensas, restringiendo su uso exclusivamente a las zonas afectadas.
- Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de su uso sistémico, conviene recordar las siguientes precauciones ante una eventual absorción significativa:
  - Ulcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia.
  - Hipertensión, insuficiencia cardiaca por retención de líquidos o edema.
  - Insuficiencia renal o insuficiencia hepática.
- No se debe aplicar simultáneamente este gel en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos tópicos.
- No se recomienda exponer al sol la zona tratada, durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.
- Los pacientes con asma, enfermedad crónica obstructiva de las vías respiratorias, rinitis alergica, pólipos nasales o infecciones respiratorias crónicas deberán usar este medicamento sólo bajo supervisión médica.
- Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la piel.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene fragancias con d-limoneno. D-limoneno puede provocar reacciones alérgicas.

Población pediátrica

No utilizar en menores de 12 años.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento.

No deben utilizarse otros medicamentos tópicos simultáneamente en la misma zona donde se ha aplicado este medicamento.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

El uso de etofenamato está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3). Durante los últimos tres meses de embarazo, debido a que el etofenamato inhibe la síntesis de prostaglandinas, puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir en el feto toxicidad cardiovascular (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar) y renal (con oliguria y oligoamnios), aumento de la tendencia al sangrado en la madre y el niño, así como un mayor riesgo de formación de edema en la madre.

Lactancia

Etofenamato se excreta en la leche materna, por ello durante el periodo de lactancia sólo se debe aplicar durante un corto periodo de tiempo y en áreas pequeñas.

No aplicar este medicamento en zonas alrededor del pecho, para evitar la absorción por parte del lactante.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**4.8. Reacciones adversas**

Algunas reacciones adversas normalmente asociadas a la administración sistémica de etofenamato también pueden ocurrir con la aplicación tópica del mismo, aunque son menos probables.
Las reacciones adversas más características con la administración tópica de etofenamato son:

| | **Raras** (≥1/10.000 a <1/1.000) | **Muy raras** (<1/10.000) | **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de |
|---|---|---|---|
| **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** | Enrojecimiento de la piel | Reacciones alérgicas cutáneas (picor, piel roja, erupción, edema) | Fotosensibilidad |

Con el uso cutáneo de etofenamato muy raras veces se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, algunas mortales, incluida la dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas a la administración de AINE. Aparentemente el riesgo de ocurrencia de dichas reacciones es más grande al iniciarse el tratamiento, y en la mayoría de los casos dichas reacciones se manifiestan durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento con



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

este medicamento debe ser interrumpido ante los primeros signos de rash, lesiones mucosas u otras manifestaciones de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

**4.9. Sobredosis**

Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.
Si todo el contenido del tubo fuera aplicado en la superficie corporal en poco tiempo, puede presentarse irritación cutánea, dolores de cabeza, mareo o malestar epigástrico. Las medidas recomendadas incluyen lavar toda la superficie afectada con abundante agua.
En caso de ingestión accidental de grandes dosis por vía oral, efectuar lavado gástrico o inducir el vómito y administrar carbón medicinal.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico. Etofenamato. Código ATC: M02AA06.

*Mecanismo de acción*

El etofenamato es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas. Su efecto antiflogístico ha sido comprobado en estudios en animales y confirmado en numerosos estudios en humanos. El etofenamato actúa en diversas fases del proceso inflamatorio: inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inhibición de la liberación de histamina, efecto antagonista de la bradiquinina y de la serotonina, inhibición de la activación del complemento e inhibición de la liberación de enzimas proteolíticas.

*Efectos farmacodinámicos*

El etofenamato posee propiedades estabilizantes de las membranas que limitan la liberación de enzimas proteolíticas. Como resultado, se inhiben procesos inflamatorios exudativos y proliferativos y se reducen las reacciones anafilácticas y de respuesta a cuerpos extraños.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la aplicación tópica de 300 mg de gel de etofenamato a voluntarios, la concentración sanguínea máxima de fenamatos fue observada 12 a 24 horas tras la administración.
La biodisponibilidad de los productos que contienen etofenamato está sujeta a oscilaciones inter e intraindividuales, dependiendo del lugar de aplicación, características de la piel y otros factores. Después de la administración cutánea, la biodisponibilidad relativa es similar a otros productos con etofenamato (superior al 20%).

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 98 - 99%.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Biotransformación y eliminación

El etofenamato se elimina en gran parte en forma de hidroxiderivados del propio etofenamato y del ácido fluflenámico, y también en forma de conjugados de etofenamato con glucurónico y con ésteres de ácidos grasos (oleato, palmitato, linoleato). Un35% se elimina por vía renal y un elevado porcentaje por la bilis y heces

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de toxicidad subcrónica y crónica, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Estudios en varias especies animales han mostrado que el etofenamato atraviesa la barrera placentaria cuando es administrado a dosis elevadas.

En estudios de toxicidad local, en conejos albinos, en el caso de que la piel estuviese escarificada antes de la administración de etofenamato, se puede presentar una ligera reacción local, rápidamente reversible.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Carbómero 940,
- Trolamina,
- Alcohol isopropílico,
- Macrogol 400,
- Emulgin M-8,
- Aceite esencial de pino albar,
- Aceite esencial de eucalipto (d-limoneno),
- Agua purificada.**6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

5 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25ºC.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio conteniendo gel, acondicionado en envase de cartón.
Cada envase contiene un tubo con 60 g de gel.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Bial, S.A.
C/ Eucalipto 33, 4ª Planta
28016 Madrid
España

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.646

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de octubre de 1979

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios