

Prospecto: información para el paciente

Zenavan 50 mg/g gel

etofenamato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zenavan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zenavan
3. Cómo usar Zenavan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zenavan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zenavan y para qué se utiliza

Zenavan contiene el principio activo etofenamato y pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. El etofenamato actúa como analgésico y antiinflamatorio local.

Este medicamento se utiliza 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.

Debe informar a su médico si empeora o no mejora después de siete días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zenavan

No use Zenavan

- Si es alérgico a etofenamato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras solares.
- Si ha sufrido alguna reacción alérgica (rinitis, asma, picor, dificultad para respirar, urticaria, shock u otras) provocada por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zenavan.

- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas ni en quemaduras solares.

Aplicar sólo sobre piel intacta.

- Evite el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de producirse lavar abundantemente con agua.
- No utilizar en áreas extensas ni de forma prolongada. Puede provocar irritación y sequedad en la piel.

Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

- No utilizar vendajes oclusivos.
- Evite aplicarlo en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos tópicos.
- No debe exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.
- Si padece de asma, enfermedad crónica obstructiva de las vías respiratorias, fiebre del heno, pólipos nasales o infecciones respiratorias crónicas consulte con su médico antes de usar este medicamento.
- Consulte con su médico si sufre: úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, alteraciones de la coagulación, tensión arterial elevada, problemas de corazón, de hígado o de riñón.

Niños

No utilizar en menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre su eficacia y seguridad.

Uso de Zenavan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han observado interacciones con otros medicamentos, no debe utilizarse conjuntamente con otros medicamentos tópicos en la misma zona, incluidos otros analgésicos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo excepto si su médico considera que es necesario.

No use este medicamento durante el tercer trimestre del embarazo, ya que puede prolongar el parto y contribuir al sangrado de la madre y del bebé.

Lactancia

Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe utilizarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo.

A dosis elevadas puede atravesar la barrera placentaria y pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

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

Zenavan contiene fragancias con d-limoneno.

D-limoneno puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Zenavan

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar 3 ó 4 veces al día una porción de 5 a 10 cm de gel (correspondiente aproximadamente a 1,7-3,3 g de gel) sobre la zona afectada, mediante un suave masaje para su absorción.

Lávese las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

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

Pacientes con problemas renales o hepáticos

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

Uso en niños

No administrar en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Si usa más Zenavan del que debe

Debido a su uso cutáneo, no es probable que se produzcan casos de intoxicación. No obstante, si usted ha utilizado mucha más cantidad de medicamento del que debe (el contenido de un tubo), se recomienda eliminar el medicamento lavando la zona afectada con abundante agua. Los síntomas que pueden aparecer por sobredosis son: irritación cutánea, dolores de cabeza, mareo o dolor de estómago.

Normalmente no se alcanzan dosis tóxicas por vía oral. Pero si esto ocurre, deberá ser efectuado un lavado gástrico o inducción del vómito y administración de carbón activado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) son:

- Enrojecimiento de la piel.

Los efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas) son:

- Reacciones alérgicas cutáneas (picor, piel roja, erupción, edema), Reacciones bullosas incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Los efectos adversos de **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Reacción alérgica en la piel por exposición al sol.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zenavan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zenavan

- El principio activo es etofenamato. Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbómero 940, trolamina, alcohol isopropílico, macrogol 400, emulgin M-8, aceite esencial de pino albar, aceite esencial de eucalipto (d-limoneno) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel transparente e incoloro.

Se presenta en un tubo de aluminio que contiene 60 gramos de gel.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios BIAL, S.A.,

C/ Alcalá 265, Edificio 2, Planta 2ª

28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing, S.L.,

Ctra. De Irún, Km 26,200

28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2019

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”.