

Zenavan 5% gel 60 g

Acción y mecanismo

El etofenamato es un [ANTIINFLAMATORIO] y [ANALGESICO] no esteroídico, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y otros prostanoides, mediante la inhibición de la ciclooxigenasa que interviene en procesos inflamatorios.

Farmacocinética

- Absorción: La biodisponibilidad de los productos que contienen etofenamato está sujeta a grandes fluctuaciones inter e intraindividuales, resultantes principalmente del lugar de administración, hidratación de la piel y otros factores. Tras su administración cutánea, la biodisponibilidad, esto es, la proporción de la dosis disponible sistémicamente, se encuentra en el rango de otros productos que contienen etofenamato (superior al 20%).
- Metabolización y Eliminación: El etofenamato se excreta en forma de múltiples metabolitos (hidroxilación, rotura del éster y éter) y sus conjugados, un 35% por vía renal y una extensa proporción a través de la bilis y las heces. Con mucha probabilidad se da una circulación enterohepática.

Indicaciones

Alivio local sintomático de afecciones dolorosas o inflamatorias, de origen traumático o degenerativo de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos ([ARTRITIS], periartritis, artrosinovitis, [TENOSINOVITIS], [CONTUSION], distorsiones, [LUXACION], lesiones meniscales de la rodilla, [TORTICOLIS], [LUMBALGIA], [ESGUINCE], [CONTRACTURA], [BURSITIS], [CAPSULITIS], [TENDINITIS]).

Posología

- Uso cutáneo exclusivamente externo.
 - Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar de 2 a 3 veces al día.
 - No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar al médico.
- Normas para la correcta administración:
- Aplicar una fina capa del producto en la zona afectada mediante un ligero masaje para facilitar la penetración.
 - Lavar las manos después de cada aplicación.
 - No aplicar vendajes oclusivos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a etofenamato o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- [ALERGIA A AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES)], [ALERGIA A SALICILATOS]: Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de su uso sistémico, la aplicación tópica, en áreas extensas de la piel, en heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa, de forma prolongada y con la utilización de vendajes oclusivos, puede provocar efectos sistémicos, por lo que conviene recordar que no se recomienda su uso en los pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

Advertencias/consejos

CONSEJOS AL PACIENTE:

- Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.
- No utilizar con vendajes oclusivos ni aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.
- Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.
- No exponer al sol la zona tratada.
- Lavar las manos después de cada aplicación.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

- Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.
- Una exposición solar del área tratada puede provocar fotosensibilidad.

Interacciones

No se han descrito en el uso cutáneo, ya que se alcanzan concentraciones sistémicas muy bajas del fármaco, pero se valorará si debe utilizarse conjuntamente con otros analgésicos tópicos.

Embarazo

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo salvo criterio médico, ya que los AINES, especialmente durante el tercer trimestre, pueden producir distocia, retrasar el parto y ocasionar efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo el cierre prematuro del ductus arteriosus.

Lactancia

Aunque por uso cutáneo la absorción sistémica sea muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante la lactancia salvo criterio médico.

Reacciones adversas

- Pueden producirse [ERITEMA] local moderado (0,1%-1%), [DERMATITIS], [QUEMAZON CUTANEA] locales, [PRURITO] (0,1%-1%) y sensación de [QUEMAZON CUTANEA] en la zona de aplicación, que desaparecen al suspender el tratamiento.
- Puede aparecer [REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD] (0,01%-0,1%)
- En el caso de que se manifiesten síntomas para los que no se encuentre justificación, debe suspenderse el tratamiento y se reevaluará la situación clínica del paciente.
- La administración tópica de forma prolongada, en áreas extensas de piel, sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa, así como la utilización de vendajes oclusivos, puede provocar la aparición de reacciones adversas sistémicas típicas de los AINEs.

Sobredosis

- Síntomas: Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis serán reacciones adversas sistémicas que dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión.

- Tratamiento: si se produjese ingestión accidental se procederá a lavado de estómago y a una terapia sintomática.

Fecha de aprobación/revisión de la ficha

- Junio de 2006.

principiosActivos:

Principios activos

- **Etofenamato (dermo):**50 mg.

laboratorio:

Bial-industrial farmaceutica

tipo:

Antiinflamatorios no esteroídicos tópicos

grupo:

Antiinflamatorios y antirreumáticos tópicos