

## **Prospect: Informații pentru consumator / pacient**

### **AIRTAL 15 mg/g cremă** aceclofenacum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Airtal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airtal
3. Cum să utilizați Airtal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Airtal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Airtal și pentru ce se utilizează**

Airtal conține ca substanță activă aceclofenac. Aceclofenacul are acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Airtal este utilizat în tratamentul local al tuturor tipurilor de dureri și inflamații cu diferite cauze musculo-scheletice, incluzând leziuni traumatiche. Medicamentul poate fi utilizat pentru ameliorarea inflamațiilor tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, în cazul luxațiilor, întinderilor sau vânătăilor, precum și în tratamentul lumbago, gâtului înțepenit (torticolis), durere spate și al inflamațiilor țesuturilor din jurul articulațiilor (periartrite), de exemplu inflamația tendoanelor, “cotul tenismenului”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea sau inflamația se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airtal**

##### **Nu utilizați Airtal**

- dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați prezentat reacții alergice după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Simptomele acestor reacții alergice pot fi: astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, erupție trecătoare pe piele sau urticarie (urticarie), umflare a feței sau limbii, inflamație a mucoasei care captușește interiorul nasului (rinită).

- dacă ați prezentat hipersensibilitate la diclofenac.

*Dacă ați manifestat vreodată oricare dintre simptomele alergice prezentate mai sus, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului și nu utilizați Airtal cremă*

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Airtal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Aveți grijă ca crema să nu nimerească în ochi. Dacă accidental vă intră cremă în ochi, spălați imediat cu multă apă. Dacă senzația neplăcută persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.
- Airtal cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă. Nu aplicați la nivelul mucoaselor, pe piele iritată (cu eczeme, urticarie), care prezintă leziuni sau plăgi deschise sau dacă zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune a pielii.
- Evitați expunerea fără protecție a zonei tratate la soare, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.
- Cremă Airtal nu trebuie utilizată în caz de varicelă (vărsatul de vânt), din cauza că pot apărea unele complicații grave.
- Ca în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), la începutul tratamentului pot apărea reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide. Foarte rar pot apărea reacții severe la nivelul pielii (în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament), dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică în legătură cu utilizarea AINS. Întrerupeți tratamentul cu aceclofenac și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Airtal cremă la copii.

### **Airtal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși până în prezent nu există date cu privire la posibilele interacțiuni ale acestui compus cu alții, este necesar să se manifeste prudență atunci când pacientul este sub tratament cu alte medicamente, mai ales în cazul în care conțin litiu sau digoxina, precum și în cazul tratamentului cu anticoagulante (subțierea sângelui) agenți (de exemplu acenocumarol, warfarină), diuretice sau analgezice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Airtal cremă nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Airtal cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Airtal cremă conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216).**

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

**Airtal conține alcool cetostearilic.**

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Airtal cremă conține, de asemenea alcool cetostearilic. Acesta poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

**3. Cum să utilizați Airtal cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1,5-2 g de cremă, în funcție de dimensiunea zonei afectate (aproximativ 5-7 cm), aplicată de trei ori pe zi, prin masare ușoară în zona de piele afectată.

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern și nu trebuie utilizat în bandaje ocluzive. Aveți grijă să nu vă nimerească cremă în ochi sau în gură.

**Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu sunt date disponibile.

*Utilizarea la vârstnici*

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

**Durata tratamentului**

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altceva, nu utilizați Airtal cremă mai mult de 2 săptămâni în cazul leziunilor musculare și articulare (luxații, întinderi, vânătăi) și în cazul inflamației tendoanelor sau mai mult de 3 săptămâni în cazul inflamațiilor articulațiilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea sau inflamația se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

**Dacă utilizați mai mult Airtal decât trebuie**

Supradozajul cu aceclofenac este foarte puțin probabil. Dacă ați utilizat mai mult Airtal decât ar fi trebuit, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă uitați să utilizați Airtal**

Dacă uitați să utilizați Airtal la ora obișnuită, aplicați crema imediat ce vă aduceți aminte. Aplicați doza următoare la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod excepțional, varicela poate declanșa complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi. Până în prezent, nu poate fi exclus rolul AINS în agravarea acestor infecții. Ca urmare, se recomandă evitarea utilizării aceclofenacului în cazul varicelei.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Pot apărea reacții de fotosensibilitate.

De asemenea, pot apărea înroșire a pielii și mâncărimi, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Pot apărea iritații ușoare până la moderate la nivelul zonei de aplicare a cremei, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Pot apărea dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Airtal**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat până la 30 de zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Airtal**

- Substanța activă este aceclofenacul. Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.
- Celelalte componente sunt: ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbato), parafină lichidă, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

**Cum arată Airtal și conținutul ambalajului**

Cremă albă.

Cutie cu un tub din aluminiu (dublu lăcuit pe interior cu lac de tip epoxi fenolic) cu capac din polietilenă prevăzut cu un vârf perforant. Un tub conține 60 g cremă.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul  
Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

**Fabricantul**  
Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

**Acest prospect a fost aprobat în martie 2017**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>