

Prospect: Informații pentru pacient/consumator

Clodifen 10 mg/g gel

Clodifen 50 mg/g gel

Diclofenacum

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

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

1. Ce este Clodifen și pentru ce se utilizează

Clodifen conține substanța activă diclofenac care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în piele prin masaj. Clodifen este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase care afectează încheieturile și mușchii. Poate fi utilizat la tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- Traumatisme ale articulațiilor și mușchilor (de exemplu entorse, luxații, echimoze, dureri de spate, traumatisme din sport).
- Tendinita (de exemplu epicondilita laterală)

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- Artrita ușoară a genunchilor sau degetelor

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clodifen

Nu utilizați Clodifen:

- dacă sunteți alergic la la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

- NU aplicați gelul dacă aveți leziuni pe piele cum ar fi tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea ce prezintă urticarie ori eczeme. Dacă urticaria începe să apară pe piele după ce aplicați produsul, întrerupeți tratamentul.
- Evitați aplicarea pe suprafețe întinse de piele și pentru o perioadă prelungită de timp, dacă nu vă recomandă medicul.
- Clodifen este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.
- O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).

Dacă aveți întrebări, discutați cu farmacistul sau doctorul dumneavoastră înainte de a utiliza Clodifen.

Copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea pct. Nu utilizați Clodifen).

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

Clodifen împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

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.

În primele 5 luni de sarcină puteți să utilizați Clodifen numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu utilizați Clodifen.

Diclofenacul se excretă în cantități foarte mici în laptele matern. Trebuie evitată aplicarea pe suprafețe întinse de piele, pe perioade îndelungate la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clodifen nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Clodifen conține:

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Datorită conținutului în p-hidroxibenzoat de metil, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Clodifen

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

Clodifen este destinat administrării pe piele.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Aplicați Clodifen de 3 sau 4 ori pe zi, pe suprafața dureroasă.

Cum să aplicați Clodifen

1. Tub din aluminiu: înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă. Tub din aluminiu laminat: Înainte de prima utilizare desigilați tubul. Deșurubați capacul, apoi folosiți partea opusă pentru a fixa, răsuci și îndepărta sigiliul de pe tub.

2. Stoarceți ușor din tub o cantitate mică de gel și aplicați-o pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor în piele. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre în piele.

3. Spălați-vă pe mâini după ce aplicați Clodifen, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată.

Cât de mult timp trebuie să utilizați Clodifen

Nu utilizați Clodifen mai mult de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

- 2 săptămâni pentru traumatisme ale încheieturilor și ale mușchilor (de exemplu luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită

Numai adulți (18 ani și peste):

- 3 săptămâni pentru dureri asociate artritelor

Un tratament mai îndelungat poate fi recomandat de către un doctor.

Dacă durerea și inflamația persistă timp de 7 zile, sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră..

Dacă utilizați mai mult Clodifen decât trebuie

În cazul administrării Clodifen, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g gel conțin 5000 mg diclofenac sodic); adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clodifen

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clodifen

Clodifen se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi importante

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Clodifen și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Erupecie pe piele cu vezicule; urticarie (*pot afecta între 1 și 10 din 10000 persoane*).
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm) (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare, trecătoare și inofensive (dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupecii cutanate, mâncărime, înroșire sau usturime a pielii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Pielea poate fi mai sensibilă la soare. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM: <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Clodifen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Clodifen

Clodifen 10 mg/g

- Substanța activă este diclofenacul de sodiu. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, propilenglicol, trolamin, etanol 96%, metilparahidroxibenzoat, apă purificată.

Clodifen 50 mg/g

- Substanța activă este diclofenacul de sodiu. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, propilenglicol, etanol 96%, metilparahidroxibenzoat (E218), apă purificată.

Cum arată Clodifen și conținutul ambalajului

Clodifen se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie și miros slab de alcool.

Este disponibil în cutie cu un tub din Al a 45 g cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C, sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018

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