

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

DICLOFARM 50 mg/g gel

Diclofenac de sodiu

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este DICLOFARM și pentru ce se utilizează

DICLOFARM aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

DICLOFARM este utilizat în tratamentul simptomatic al:

- durerilor în cazul formelor localizate ale reumatismului degenerativ, cum sunt: artroze ale articulațiilor mici și genunchiului;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, cum sunt: luxații, entorse, echimoze, dureri lombare);
- durerilor, inflamației și umflăturilor în cazul formelor localizate ale reumatismului abarticular: tendinită, bursită, sindromul umăr-mână și periartrită.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați DICLOFARM

Nu utilizați DICLOFARM:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă sunteți în trimestrul III de sarcină.

Atenționări și precauții

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

Este necesară prudență dacă aveți astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, polipi nazali, afecțiuni respiratorii cronice obstructive sau infecții respiratorii cronice, istoric de alergie la alte medicamente.

Produsul trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă, fără răni sau leziuni deschise. Acesta nu trebuie să intre în contact cu ochii sau membranele mucoase și nu trebuie ingerat. Dacă apare o erupție pe piele după ce ați aplicat gelul, trebuie să întrerupeți utilizarea lui.

Dacă îl utilizați o perioadă îndelungată, trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.

Nu poate fi exclusă posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice prin aplicarea DICLOFARM pe zone întinse de piele și timp îndelungat.

Nu aplicați gelul sub pansament ocluziv.

DICLOFARM 50 mg/g gel conține propilenglicol și poate provoca iritație cutanată.

DICLOFARM 50 mg/g gel conține metilparahidroxibenzoat și poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Copii și adolescenți

Produsul nu se administrează la copii și adolescenți, datorită absenței studiilor privind siguranța.

DICLOFARM împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Nu trebuie să folosiți DICLOFARM gel dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta fătul sau vă poate crea probleme la naștere.

Nu folosiți DICLOFARM gel în primele 6 luni de sarcină decât dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar.

Alăptarea

Nu trebuie să folosiți DICLOFARM gel dacă alăptați. În cazul în care medicul dumneavoastră consideră absolut necesară folosirea DICLOFARM gel acesta nu va fi aplicat pe sâni, pe suprafețe mari ale corpului și nu va fi folosit pentru perioade lungi de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aplicarea cutanată a DICLOFARM nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați DICLOFARM

Utilizați întotdeauna DICLOFARM exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, adolescenți și vârstnici

DICLOFARM se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate. Pentru a realiza absorbția cutanată a gelului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent (cu excepția cazului când gelul este utilizat pentru artroza localizată la nivelul degetelor).

DICLOFARM poate fi aplicat în asociere cu iontoforeza. DICLOFARM se aplică la polul negativ (catod), pentru a favoriza penetrarea la nivel cutanat a gelului.

În cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile decât în cazuri strict recomandate.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea durerii, inflamației și umflăturilor sau acestea se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Copii

DICLOFARM nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani datorită lipsei datelor privind siguranța.

Dacă utilizați mai mult DICLOFARM decât trebuie

Datorită absorbției sistemice scăzute a diclofenacului, este puțin probabil să apară supradozaj după aplicarea topică.

Dacă ați utilizat accidental prea mult DICLOFARM comunicați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați DICLOFARM

Dacă uitați să aplicați DICLOFARM gel, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. 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.

După aplicarea DICLOFARM au fost raportate reacții adverse:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- dermatită (inclusiv dermatită de contact), erupții cutanate tranzitorii, eritem, eczeme, mâncărime.

Rare (afectează până la 1 din 1000 persoane):

- dermatită buloasă

Foarte rare (afectează până la 1 din 10 000 persoane):

- rash pustular
- hipersensibilitate (inclusiv urticarie), angioedem
- astm bronșic
- reacții de fotosensibilitate.

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: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează DICLOFARM

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DICLOFARM

- Substanța activă este diclofenac de sodiu;

Fiecare gram gel conține diclofenac de sodiu 50 mg.

- Celelalte componente sunt: Carbomer, izopropanol, propilenglicol, metilparahidroxibenzoat, apă purificată.

Cum arată DICLOFARM și conținutul ambalajului

Gel omogen de culoarepractic albă.

50 g gel se plasează într-un tub de aluminiu cu o acoperire interioară de lac, suprafață exterioară litografiată, membrană și inel de etanșare și cu un capac cu șurub din polietilenă.

Tubul împreună cu prospectul este amplasat într-o cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DANHSON-BG OOD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

Fabricantul

VETPROM AD, Bulgaria

26, Otets Paisiy Str., 2400 Radomir

Acest prospect a fost aprobat în august 2021

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