



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2483/2010/01-02

Anexa I
Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CLAFEN 50 mg/gram gel
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Clafen cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Clafen și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Clafen
3. Cum să utilizați Clafen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clafen
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CLAFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clafen conține ca substanță activă diclofenac care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Este utilizat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLAFEN

Nu utilizați Clafen

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;

- 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 în ultimele 4 luni de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Clafen

- nu aplicați Clafen la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular; nu aplicați Clafen la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.
- dacă apare o erupție pe piele după aplicarea diclofenacului, întrerupeți imediat tratamentul;
- nu aplicați Clafen la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.
- dacă utilizați Clafen timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.

Nu aplicați Clafen sub pansament ocluziv.

Utilizarea altor 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.

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

Sarcina și alăptarea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Clafen

Acest medicament conține propilenglicol care poate determina iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLAFEN

Clafen este destinat administrării pe piele.

Adulți

Clafen se administrează de 3 - 4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate, fiind de aproximativ 2 - 4 g gel (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm gel).

Pentru a realiza absorbția gelului efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, spălați atent mâinile.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, 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 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.



Copii și adolescenți

Clafen nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clafen

În cazul administrării Clafen, 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 Clafen

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 Clafen

Clafen 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, Clafen poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente: erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață, dermatită (inclusiv dermatită de contact);
Rare: dermatită buloasă, manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată;
Foarte rare: erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele, crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene, umflare a feței, limbii, laringelui, reacții de tip anafilactic, reacții de fotosensibilitate.

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.



5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLAFEN

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Clafen

-Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

-Celelalte componente sunt: dietilenglicol monoetil eter, etanol, propilenglicol, hipromeloză, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Clafen și conținutul ambalajului

Clafen se prezintă sub formă de gel incolor până la slab roz, omogen.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 25 sau 45 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în martie 2010