



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clafen 10 mg/gram, gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți: propilenglicol 50 mg pe gram gel

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Masă omogenă, incoloră cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic la adulți al 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.).

4.2 Doze și mod de administrare

Clafen este destinat administrării cutanate.

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 se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

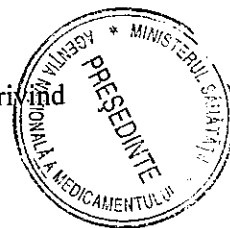
După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

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 se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte 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.



4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți;
- pacienți cu antecedente de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a diclofenacului este mică în comparație cu frecvența apariției acestora la pacienții tratați cu formulări orale de diclofenac. Cu toate acestea, în cazul în care gelul cu diclofenac este aplicat pe suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea diclofenacului necesită întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a diclofenacului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase. Utilizarea concomitentă cu alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Sarcina și alăptarea

La om, nu s-a semnalat nici un efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării diclofenacului în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. În consecință, medicamentul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, datorită riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Clafen, la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Infecții și infestări

Foarte rare: erupții cutanate tranzitorii însoțite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, edem angioneurotic, crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Pot să apară și reacții de tip anafilactic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită de contact);

Rare: dermatită buloasă; manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat;

Foarte rare: reacții de fotosensibilitate.

Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a substanței active în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

4.9 Supradozaj

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 (100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic); se aplică același tratament ca în cazul formelor orale.

*

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15.

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator cu potență mare. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei. Administrat topic, diclofenacul are acțiune antiinflamatorie și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe la nivelul țesutului cutanat.

Distribuție:

La voluntarii sănătoși, concentrația plasmatică a diclofenacului după administrare topică unică este de doar 6% din cea realizată după administrarea sistemică a unei doze egale, iar după administrări repetate este de 13,9%.

Concentrațiile măsurate în lichidul sinovial, ca și în țesutul sinovial sunt de 40 de ori mai mari decât concentrația plasmatică.

Metabolizare:

Diclofenacul se metabolizează hepatic.



Eliminare:

Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare și sub formă de metaboliți hidroxiilați.



5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96%
Propilenglicol
Alcool benzilic
Carbopol
Trolamină
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 40 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2014/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Septembrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2009

Modificări ale anexelor la autorizația de punere pe piață

Produs

CLAFEN 10 mg/gram, gel
(diclofenac sodic)

Deținătorul autorizației de punere pe piață
S.C. ANTIBIOTICE S.A., România

Modificări aprobate pentru anexa 1 la autorizația de punere pe piață nr. 2014/2009/01:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2014/2009/01-02

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Cum arată Clafen și conținutul ambalajului

Clafen se prezintă sub formă de masă omogenă, incoloră cu miros caracteristic.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 40 g sau 100 g gel.

Modificări aprobate pentru anexa 2 la autorizația de punere pe piață nr. 2014/2009/01:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2014/2009/01-02

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al conținând 40 g gel

Cutie cu un tub din Al conținând 100 g gel

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2014/2009/01-02

Modificări aprobate pentru anexa 3 la autorizația de punere pe piață nr. 2014/2009/01:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2014/2009/01-02

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL
SECUNDAR ȘI PRIMAR
CUTIE/ TUB din Al a 40 g și a 100 g**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

[Cutie]

Un tub a 40 g gel

Un tub a 100 g gel

[Tub]

40 g

100 g

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2014/2009/01 - ambalaj cu un tub de 40 g

2014/2009/02 - ambalaj cu un tub de 100 g

Modificare aprobată pentru anexa 4 la autorizația de punere pe piață nr. 2014/2009/01:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2014/2009/01-02

Modificare aprobată pentru anexa 5 la autorizația de punere pe piață nr. 2014/2009/01:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2014/2009/01-02

Data

12 -09- 2017

Modificare a anexei 2 la autorizația de punere pe piață

Produs

CLAFEN 10 mg/gram, gel
(diclofenac sodic)

Deținătorul autorizației de punere pe piață
ANTIBIOTICE SA, România

Modificare aprobată pentru anexa 2 la autorizația de punere pe piață nr.
2014/2009/01-02

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Data

25 -09- 2019