



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12173/2019/01-02-03

Anexa 1
Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CLAFEN 50 mg/g gel
diclofenac sodic

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

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 la adulți, în tratamentul local simptomatic 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clafen

Nu utilizați Clafen

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 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 în ultimele 4 luni de sarcină.



Atenționări și precauții

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

Copii și adolescenți

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

Clafen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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, 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 utiliza acest 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.

Acest medicament conține **propilenglicol** 50 mg/g gel, care poate determina iritație cutanată și **alcool benzilic** 10 mg/g gel, care poate determina iritație locală de intensitate medie.

3. Cum să utilizați Clafen

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

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 mâinile cu apă și săpun.

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 Clafen decât trebuie

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 provoca 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: cantitatea mare de gel aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența unor leziuni pe piele, durata lungă a tratamentului și utilizarea 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.



Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> sau la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Clafen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

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 Clafen

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

-Celelalte componente sunt: dietilenglicol monoetil eter, etanol 96%, propilenglicol, hidroxietilceluloza, 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 conținând 25 g, 45 g sau 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

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

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.