

Diclofenac gel, 10 mg/g, 100 g, Fiterman

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9321/2016/01-02-03 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă

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-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 nementionate 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 Diclofenac Fiterman și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Fiterman

3. Cum să utilizați Diclofenac Fiterman

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Diclofenac Fiterman

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1.Ce este Diclofenac Fiterman și pentru ce se utilizează

Diclofenac Fiterman conține ca substanță activă diclofenac sodic, care face parte din clasa de medicamente

cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Diclofenac Fiterman este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în:

-afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor;

-edeme postoperatorii și posttraumatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Fiterman

Nu utilizați Diclofenac Fiterman

-dacă sunteți alergic la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte

componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

-dacă aveți leziuni pe piele, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

-dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină;

-la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

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

Acest medicament este indicat numai aplicării pe piele.

Nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivelul ochilor.

Apariția unei erupții pe piele după aplicarea Diclofenac Fiterman, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

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

Diclofenac Fiterman împreună cu alte medicamente

2

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

Datorită absorbției sistemice mici a Diclofenac Fiterman, în cazul utilizării conform recomandărilor, este

puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Sarcina și alăptarea

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 Diclofenac Fiterman numai la recomandarea medicului, dacă

este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu utilizați Diclofenac Fiterman.

Se recomandă evitarea utilizării Diclofenac Fiterman la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Diclofenac Fiterman conține alcool cetostearilic emulgator tip A. Poate provoca reacții adverse cutanate

locale (de exemplu, dermatită de contact).

Diclofenac Fiterman conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil.

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Diclofenac Fiterman

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Doza recomandată de Diclofenac Fiterman este de 2 - 4 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția cremei se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau

inflamate. După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă

prezentați la medic care vă va reevalua tratamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Diclofenac Fiterman nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, din

cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de vârstă.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în cazul în care simptomele se agravează, pacientul/părinții

adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Fiterman decât trebuie
În cazul administrării Diclofenac Fiterman este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat crema trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de cremă, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g cremă conțin 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital. Dacă uitați să utilizați Diclofenac Fiterman Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă încetați să utilizați Diclofenac Fiterman Diclofenac Fiterman se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Diclofenac Fiterman este în general bine tolerat dar, ca toate medicamentele, poate determina reacții adverse.

Diclofenac Fiterman poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene.

Reacții locale: rar, apar manifestări alergice pe piele cu mâncărimi sau înroșire locală.

Reacții de hipersensibilitate:

-dermatologice;

-respiratorii: foarte rar apar crize de astm bronșic îndeosebi la pacienții cu hipersensibilitate la

antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS);

-generale: foarte rare, reacții de tip anafilactic și în caz de absorbție cutanată crescută.

Alte reacții adverse sistemice comune AINS (de exemplu digestive și renale) pot să apară în funcție de

absorbția cutanată crescută a substanței active, cantitatea mare de cremă aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea de pansamente ocluzive.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt, și, de îndată ce se poate, se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare,
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 Diclofenac Fiterman

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Diclofenac Fiterman

-Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare gram de cremă conține 10 mg de diclofenac sodic.

4

-Celelalte componente sunt: levomentol, alcool cetostearilic emulgator tip A, parafină lichidă, glicerol,

octildodecanol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată,

etanol 96%.

Cum arată Diclofenac Fiterman și conținutul ambalajului

Diclofenac Fitermanse prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă,

cu miros caracteristic de mentol.

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepocefenolic, închis cu capac cu filet

din material plastic, conținând 35 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepocefenolic, închis cu capac cu filet

din material plastic, conținând 50 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepocefenolic, închis cu capac cu filet

din material plastic, conținând 20 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.