

Diclofenac gel, 10 mg/g, 50 g, Fiterman

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2094/2009/01-02-03 Anexa 1`

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

DICLOFENAC FITERMAN 10 mg/g, 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 Diclofenac Fiterman 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 Diclofenac Fiterman și pentru ce se utilizează

2.Înainte să utilizați Diclofenac Fiterman

3.Cum să utilizați Diclofenac Fiterman

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Diclofenac Fiterman

6.Informații suplimentare

1. CE ESTE DICLOFENAC FITERMAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Diclofenac Fiterman 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 DICLOFENAC FITERMAN

Nu utilizați Diclofenac Fiterman

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau

la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;

2

-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 Diclofenac Fiterman

-nu aplicați Diclofenac Fiterman la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular; nu aplicați Diclofenac Fiterman la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.

-dacă apare o erupție pe piele după aplicarea diclofenacului, întrerupeți imediat tratamentul;

-nu aplicați Diclofenac Fiterman 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 Diclofenac Fiterman timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.

Nu aplicați Diclofenac Fiterman 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 Diclofenac Fiterman numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu utilizați Diclofenac Fiterman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Diclofenac Fiterman

Acest medicament conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot

provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC FITERMAN

Diclofenac Fiterman este destinat administrării pe piele.

Adulți

Diclofenac Fiterman 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 abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din

artrite, pe o perioadă mai mare de 28 zile.

3

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

Diclofenac Fiterman nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită lipsei

datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diclofenac Fiterman

În cazul administrării Diclofenac Fiterman, 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 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 aplicați 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Diclofenac Fiterman 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, umflarea 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.

4

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 DICLOFENAC FITERMAN

Nu utilizați Diclofenac Fiterman 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 Diclofenac Fiterman

-Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.

-Celelalte componente sunt: levomentol, carbomer 980, trietanolamină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, etanol, apă purificată.

Cum arată Diclofenac Fiterman și conținutul ambalajului

Diclofenac Fiterman se prezintă sub formă demasă semisolidă, omogenă, cu aspect translucid,

incoloră, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 25 g, 45 g sau 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

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

Producătorul

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2013