

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR**  
**Clodifen 50mg/g 45 g gel**  
**Diclofenac sodic**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Clodifen gel** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Clodifen gel**
3. Cum să utilizați **Clodifen gel**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Clodifen gel**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clodifen gel și pentru ce se utilizează**

**Clodifen gel** conține substanța activă diclofenac, care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

**Clodifen gel** este utilizat pentru ameliorarea durerii, inflamației și edemului:

- în afecțiuni degenerative ale articulațiilor (artroza genunchiului și a altor articulații);
- în afecțiunile reumatice ale țesuturilor moi (tendinită și tendovaginită, capsulita adezivă a umărului, inflamația mușchilor și a tecilor fasciale);
- în traumatisme ale țesuturilor moi, inclusiv datorate activităților sportive (traumatisme ale ligamentelor, contuzii, luxații);
- în inflamația venelor superficiale (ca tratament adjuvant).

Pacientul trebuie să consulte un medic, dacă nu observă nicio îmbunătățire în termen de 3 zile de la începerea tratamentului cu acest preparat.

**Clodifen gel** nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți până la 12 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clodifen gel**

**Nu utilizați Clodifen gel:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut crize de astm bronșic, angioedem, urticarie sau rinită acută la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă aveți vârsta sub 12 ani.

Nu aplicați Clodifen gel pe mucoase.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați **Clodifen gel**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți insuficiență cardiacă, renală și hepatică sau sunteți persoană cu vârsta peste 65 de ani.

Gelul trebuie aplicat doar pe pielea intactă (fără răni și leziuni). Evitați aplicarea pe suprafețe întinse de piele și pentru o perioadă prelungită de timp, dacă nu vă recomandă medicul.

**Clodifen** este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Evitați contactul cu ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă disconfortul persistă.

**Clodifen gel** nu trebuie aplicat pe ochi sau mucoase.

Suprafața de piele tratată nu trebuie expusă la lumina solară directă.

În caz de apariția erupțiilor cutanate după aplicarea gelului, tratamentul trebuie întrerupt.

Nu se recomandă aplicarea **Clodifen gel** sub pansament ocluziv.

Dacă aveți întrebări, discutați cu farmacistul sau medicul dumneavoastră înainte să utilizați Clodifen.

### **Copii și adolescenți**

Preparatul poate fi administrat la copii cu vârsta peste 12 ani.

### **Clodifen împreună cu alte medicamente**

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

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 lua acest medicament.

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

Diclofenacul se excretă în cantități foarte mici în laptele matern. Trebuie evitată aplicarea pe suprafețe întinse de piele, pe perioade îndelungate la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Clodifen gel conține:**

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Datorită prezenței în conținut a metilparahidroxibenzoatului, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum se administrează Clodifen gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Clodifen gel este destinat administrării pe piele.

### **Adulți**

Aplicați **Clodifen gel** de 2 sau 3 ori pe zi, pe suprafața dureroasă.

**Clodifen gel** poate fi utilizat în timpul procedurii de ionoforeză și, în acest caz, trebuie aplicat la polul negativ (catod).

### ***Cum să aplicați Clodifen gel***

1. Tub din aluminiu: înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă. Tub din aluminiu laminat: Înainte de prima utilizare desigilați tubul. Deșurubați capacul, apoi folosiți partea opusă pentru a fixa, răsuci și îndepărta sigiliul de pe tub.
2. Stoarceți ușor din tub o cantitate mică de gel și aplicați-o pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor în piele. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase sau umflate; de obicei, este necesară o cantitate variind de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci. Veți simți o senzație ușoară de răcoare atunci când masați gelul să intre în piele.
3. Spălați-vă pe mâini după ce aplicați **Clodifen**, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată.

Dacă durerea și inflamația persistă timp de 3 zile, sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă luați Clodifen gel mai mult decât trebuie**

În cazul administrării **Clodifen gel**, 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 luați Clodifen gel**

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 luați Clodifen gel**

Clodifen gel 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- erupții trecătoare pe piele;
- eczemă;
- roșeață;
- dermatită (inclusiv dermatită de contact);
- mâncărime.

*Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- dermatită buloasă;
- manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată;

- crize de astm bronșic.

*Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- reacții alergice pe piele;
- erupție cutanată pustuloasă tranzitorie;
- angioedem;
- reacții de sensibilitate la lumina solară (nu vă expuneți la soare în timp ce utilizați Clodifen gel).

*Cu frecvență necunoscută:*

- senzație de arsură la locul de aplicare, piele uscată.

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 suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului.

Profioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM:

<http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Clodifen gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați **Clodifen gel** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau 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 Clodifen gel**

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, propilenglicol, metilparahidroxibenzoat (E 218), etanol 96%, apă purificată.

### **Cum arată Clodifen gel și conținutul ambalajului**

Clodifen se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, neaerat, de culoare slab gălbuie și miros slab de alcool.

### **Ambalaj**

Cutie de carton cu un tub din aluminiu, conținând 45 g gel, împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA**

15 TemmuzMah.CamiYoluCad. No: 50 GüneşliBağcılar / İstanbul

**Fabricantul**

**WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA**

15 TemmuzMah.CamiYoluCad. No: 50 GüneşliBağcılar / İstanbul

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>