

Prospect: Informații pentru utilizator**Clafen Rapid 11,6 mg/g gel**
diclofenac dietilamină

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

1. Ce este Clafen Rapid și pentru ce se utilizează

Clafen Rapid gel conține substanța activă diclofenac dietilamină care face parte din grupul de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Este special creat pentru a fi absorbit în piele prin masaj.

Acest medicament se utilizează astfel:

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 14 ani și peste)

- Ameliorarea durerii, inflamației și edemului în:
 - traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu luxații, entorse, echimoze, dureri de spate;
 - forme localizate ale reumatismului abarticlar: tendinită (de exemplu epicondilită laterală), bursită, sindromul umăr-mână și periartrită;

Doar pentru adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

- Ameliorarea durerii în cazul unor forme localizate, ușoare-moderate de reumatism degenerativ, de exemplu osteoartrită periferică (degete, genunchi) sau ale coloanei vertebrale.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clafen Rapid

Nu utilizați Clafen Rapid:

-dacă sunteți alergic la diclofenac dietilamină sau la alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Simptomele unei reacții alergice la aceste medicamente pot include: respirație șuierătoare sau îngreunată (astm); erupție pe piele cu vezicule sau urticarie; umflarea fetei sau a limbii; curgerea nasului.

-dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

-dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

-dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Atenționări și precauții

- aplicați acest medicament doar pe pielea intactă, sănătoasă;
- dacă după aplicarea medicamentului pe piele apare o erupție, întrerupeți imediat tratamentul;
- nu aplicați diclofenac dietilamină la nivelul unor suprafețe întinse de piele, timp îndelungat și sub pansament ocluziv, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.
- Clafen Rapid 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.
- o orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Clafen Rapid gel.

Copii și adolescenți

Diclofenac dietilamină nu e recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani din cauza lipsei datelor privind eficacitatea și siguranța produsului.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părintii adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

Clafen Rapid împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea împreună cu alte antiinflamatorii nesteroidiene, inclusiv cu diclofenac pe cale orală, 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 timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, utilizați diclofenac dietilamină numai dacă v-a recomandat medicul, în cea mai mică doză și o perioadă cât mai scurtă de timp.

Nu utilizați diclofenac dietilamină în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină pentru că poate

afecta fătul sau poate crea probleme la naștere.

În timpul alăptării, acest medicament trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Clafen Rapid gel nu trebuie aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac dietilamină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 50 mg propilenglicol pentru un gram gel.

3. Cum să utilizați Clafen Rapid

Utilizați întotdeauna acest medicament 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.

Diclofenac dietilamină este destinat administrării pe piele.

Adulți, adolescenți cu vârsta peste 14 ani :

Doza recomandată depinde de mărimea zonei dureroase: 2 g - 4 g diclofenac (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci), de 3-4 ori pe zi. Această cantitate este suficientă pentru a trata o suprafață de aproximativ 400-800 cm².

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Poate fi utilizată doza recomandată pentru adulți.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța la copii cu vârsta sub 14 ani nu a fost încă stabilită.

Mod de administrare

Aplicați medicamentul pe suprafața afectată de 3 sau 4 ori pe zi. Masați ușor, până la absorbția completă.

După aplicare, este obligatoriu să spălați mâinile, cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată.

Dacă acest medicament este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, consultați-vă cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament poate fi utilizat ca agent de cuplare în tratamentul cu ultrasunete.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de indicații și de răspunsul clinic:

- în cazul traumatismelor țesuturilor moi sau reumatismului abarticlar, nu utilizați acest medicament mai mult de 14 zile, decât la recomandarea medicului.
- în cazul durerilor din artrită, durata tratamentului este de până la 4 săptămâni, dacă nu este altfel recomandat de către medic.

Atunci când este folosit fără recomandarea medicului, pentru oricare dintre indicațiile de mai sus, consultați-vă cu medicul dumneavoastră, dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea

simptomelor sau dacă acestea se agravează.

Dacă utilizați mai mult Clafen Rapid decât trebuie

În cazul administrării acestui medicament, 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 absorbită poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj; adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clafen Rapid

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clafen Rapid

Diclofenac dietilamină se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră:

- Erupecie pe piele cu sau fără vezicule; urticarie (*pot afecta între 1 și 10 din 10000 persoane*).
- Respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm) (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*).

Alte reacții adverse pot apărea astfel:

Frecvente (*care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane*)

- erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață,
- dermatită (inclusiv dermatită de contact),
- mâncărimi de piele.

Rare (*care afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane*)

- dermatită buloasă.

Foarte rare (*care afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane*)

- erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele,
- crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergie la antiinflamatoare nesteroidiene,
- umflare a feței, limbii, laringelui, reacții de tip anafilactic,
- reacții de fotosensibilitate.

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- descuamare, decolorarea pielii.

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (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 unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Rapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se utiliza în cel mult 16 săptămâni de la prima deschidere a tubului.

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 Rapid

- Substanța activă este: diclofenac dietilamină. Un gram gel conține diclofenac dietilamină 11,6 mg/g.
- Celelalte componente sunt: carbomer, dietilamină, cocoil caprilcaprat, parafină lichidă, macrogol cetostearil eter, alcool izopropilic, propilenglicol, ulei de lavandă, apă purificată.

Cum arată Clafen Rapid și conținutul ambalajului

Gel omogen, cu aspect cremos, de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu rășină epoxifenolică, etanșat cu membrană din lac acrilic, închis cu capac cu filet din PE prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 40 g gel

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu rășină epoxifenolică, etanșat cu membrană din lac acrilic, închis cu capac cu filet din PE prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 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 aprobat în Ianuarie 2024.

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