

Prospect: Informații pentru utilizator**Diclofenac Terapie 10 mg/g cremă**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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 nemenționate 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 Diclofenac Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Terapie
3. Cum să utilizați Diclofenac Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac Terapie și pentru ce se utilizează

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

Diclofenac Terapie este utilizat pentru a calma durerea și a reduce inflamația și edemul în cazul unor afecțiuni dureroase care afectează încheieturile și mușchii.

Poate fi utilizat la tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- Traumatisme ale articulațiilor și mușchilor (de exemplu entorse, luxații, echimoze, dureri de spate, traumatisme din sport).
- Tendinita (de exemplu epicondilita laterală)

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- Artrita ușoară a genunchilor sau degetelor

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 Diclofenac Terapia

Nu utilizați Diclofenac Terapia

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum sunt ibuprofen sau acid acetilsalicilic 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 feței sau a limbii; curgerea nasului.
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene cum este ibuprofen.
- dacă aveți ulcer de stomac (gastric) sau duodenal.
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- dacă aveți leziuni pe piele cum sunt eczema, plăgi infectate, arsuri, tăieturi, plăgi deschise.
- dacă aveți vârsta sub 14 ani.

Dacă se aplică în cazul dumneavoastră una din situațiile de mai sus, nu utilizați Diclofenac Terapia.

Atenționări și precauții

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

- NU aplicați Diclofenac Terapia la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți-vă ochii cu apă din abundență și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- NU aplicați Diclofenac Terapia dacă aveți leziuni pe piele cum ar fi tăieturi, plăgi deschise sau pe pielea ce prezintă urticarie ori eczeme.
- Dacă vă apare o erupție pe piele după aplicarea Diclofenac Terapia, întrerupeți imediat tratamentul.
- NU aplicați Diclofenac Terapia 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 Terapia timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați crema.
- Dacă ați avut sau aveți sângerare gastro-intestinală.
- NU utilizați concomitent medicamente antiinflamatoare nesteroidiene administrate oral (incluzând diclofenac).

Diclofenac Terapia este doar pentru uz extern. A nu se utiliza în cavitatea bucală. A nu se înghiți.

O orteză sau un bandaj elastic pot fi utilizate în tratamentul entorselor, dar nu utilizați bandaje elastice ocluzive (plastic).

Nu vă expuneți la soare sau la solar în timp ce utilizați Diclofenac Terapia.

Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Diclofenac Terapia.

Copii și adolescenți:

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea punctul Nu utilizați Diclofenac Terapia).

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/părinții adolescentului sunt sfătuiți să consulte medicul.

Diclofenac Terapie împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu alte preparate conținând diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Diclofenac Terapie nu trebuie utilizat în timpul ultimelor 3 luni de sarcină, pentru că poate afecta fătul sau crea probleme la naștere. Diclofenac Terapie trebuie utilizat numai la recomandarea medicului în timpul primelor 6 luni de sarcină și doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul alăptării Diclofenac Terapie trebuie utilizat numai la recomandarea medicului, întrucât diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, Diclofenac Terapie 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 Terapie nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Diclofenac Terapie conține alcool cetostearilic

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Diclofenac Terapie conține 20 mg alcool benzilic per fiecare gram cremă

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Diclofenac Terapie

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.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Diclofenac Terapie este destinat administrării pe piele.

Aplicați Diclofenac Terapie de 3 sau 4 ori pe zi pe suprafața dureroasă.

Cum să aplicați Diclofenac Terapie

1. Înainte de prima utilizare străpungeți cu vârful ascuțit al capacului membrana sigilantă. Diclofenac Terapie se utilizează ținând tubul cu capul în jos. Apăsăți vârful tubului ca să obțineți cantitatea necesară de cremă.

2. Scoateți ușor din tub o cantitate mică de cremă și aplicați-o pe zona dureroasă sau umflată și masați ușor pe 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 calmare atunci când masați crema să intre în piele.

3. Spălați-vă pe mâini după ce aplicați Diclofenac Terapia, cu excepția cazului în care acestea reprezintă suprafața tratată.

Cât de mult trebuie să utilizați Diclofenac Terapia

Nu utilizați Diclofenac Terapia mai mult de:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

- 2 săptămâni pentru traumatisme ale încheieturilor și ale mușchilor (de exemplu, luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită

Numai adulți (18 ani și peste):

- 3 săptămâni pentru dureri asociate artritelor

Un tratament mai îndelungat poate fi recomandat de către un doctor.

Dacă durerea sau inflamația persistă timp de 7 zile sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente (a se vedea pct. Nu utilizați Diclofenac Terapia).

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

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Terapia decât trebuie

În cazul administrării Diclofenac Terapia, 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 echivalentul a 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac Terapia

Dacă uitați să aplicați Diclofenac Terapia la ora stabilită, puteți să îl aplicați atunci când vă amintiți și apoi continuați ca de obicei. Nu aplicați o cantitate dublă care să o înlocuiască pe cea uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac Terapia

Diclofenac Terapia 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.

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse rare și foarte rare pot fi importante

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea Diclofenac Terapie și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră.

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

Alte reacții adverse ce pot avea loc sunt de obicei ușoare, trecătoare și inofensive (dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacist).

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

- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, înroșire sau usturime a pielii.

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

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

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

- erupții trecătoare pe piele însoțite de vezicule cu puroi;
- reacții alergice pe piele;
- crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergie la antiinflamatoare nesteroidiene;
- pielea poate fi mai sensibilă la soare. Semnele posibile sunt arsuri solare cu mâncărime, umflături și vezicule. (Nu vă expuneți la soare în timp ce utilizați Diclofenac Terapie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Senzație de arsură la locul aplicării
- Piele uscată

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: digestive, hepatice și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de cremă aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

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

5. Cum se păstrează Diclofenac Terapie

Nu utilizați acest medicament 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 se utiliza în cel mult 3 luni de la prima deschidere a tubului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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 Terapia

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram cremă conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, vaselină, parafină lichidă, polisorbat 80, trolamină, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Diclofenac Terapia și conținutul ambalajului

Diclofenac Terapia se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă până la aproape albă.

Ambalaj

Medicamentul este disponibil în cutii cu un tub din Al a 30 g sau 50 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricanții

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady, 44 C, sector 3, București
România

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Alte surse de informații

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