

Prospect: informații pentru utilizator**DIFLEX 50 mg/g gel**

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

1. Ce este DIFLEX și pentru ce se utilizează

DIFLEX conține ca substanță activă diclofenac sodic, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

DIFLEX este indicat la adulți în:

- afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor;
- edeme postoperatorii și posttraumatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIFLEX**Nu utilizați DIFLEX**

- dacă sunteți alergic la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

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

Acest medicament este indicat numai aplicării pe piele.

Nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea DIFLEX, impune întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul. Este necesară prudență la pacienți cu teren atopic (astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, antecedente de hipersensibilitate la alte medicamente etc.).

DIFLEX împreună cu alte medicamente

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

Datorită absorbției sistemice mici a DIFLEX, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

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.

Nu utilizați DIFLEX dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați DIFLEX în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) de diclofenac pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când DIFLEX este utilizat pe piele.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării DIFLEX la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DIFLEX nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Medicamentul conține propilenglicol care poate provoca iritații cutanate.

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați DIFLEX

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.

Adulți

Doza recomandată de DIFLEX este de 2 - 3 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Pentru a realiza absorbția cutanată a gelului, se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate. După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

Dacă după 7 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

DIFLEX nu este recomandat pentru utilizare la copii, din cauza absenței studiilor de siguranță.

Dacă ați utilizat mai mult DIFLEX decât trebuie

În cazul administrării DIFLEX 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.

Dacă ați uitat să utilizați DIFLEX

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 DIFLEX

DIFLEX 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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

DIFLEX poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: senzație de arsură la locul aplicării, piele uscată.

Reacții locale: rar, apar manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat.

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.

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 gel aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea 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,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează DIFLEX

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 DIFLEX

- Substanța activă este diclofenac sodic. Fiecare gram de gel conține 50 mg de diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, L-mentol, propilenglicol, alcool etilic 96%, dietilenglicol monoetiler, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), polisorbit 80, apă purificată.

Cum arată DIFLEX și conținutul ambalajului

DIFLEX se prezintă sub formă de gel omogen, transparent, de culoare ușor gălbuie, cu miros caracteristic de mentol.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 170 g gel.

Cutie cu un tub laminat multistratificat, acoperit la interior cu un strat din PE, închis cu capac cu filet din PP, conținând 45 g gel.

Cutie cu un tub laminat multistratificat, acoperit la interior cu un strat din PE, închis cu capac cu filet din PP, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.

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

Fabricant

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0900, Sat Tomești, Comuna Tomești, cod 707515, Județul Iași, România

sau

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, cod 400632, Municipiul Cluj-Napoca, Județul Cluj, România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.

Alte surse de informații

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/>