

**Prospect: Informații pentru utilizator****AFLAMIL 15 mg/g cremă**  
aceclofenac

**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 Aflamil 15 mg/g cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă
3. Cum să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aflamil 15 mg/g cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Aflamil 15 mg/g cremă și pentru ce se utilizează**

Aflamil 15 mg/g cremă conține ca substanță activă aceclofenac. Aceclofenacul are acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Aflamil 15 mg/g cremă este utilizat în tratamentul local al tuturor tipurilor de dureri și inflamații cu diferite cauze musculo-scheletice, incluzând leziuni traumatiche. Medicamentul poate fi utilizat pentru ameliorarea inflamațiilor tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, în cazul luxațiilor, întinderilor sau vânătăilor, precum și în tratamentul lumbago, gâtului înțepenit (torticolis) și al inflamațiilor țesuturilor din jurul articulațiilor (periartrite).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă****Nu utilizați Aflamil 15 mg/g cremă**

- dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați prezentat reacții alergice după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Simptomele acestor reacții alergice pot fi: astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, erupție trecătoare pe piele sau urticarie, umflare a feței sau limbii, inflamație a mucoasei care căptușește interiorul nasului (rinită). Dacă ați prezentat hipersensibilitate la diclofenac nu se recomandă utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă.
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

***Dacă ați manifestat vreodată oricare dintre simptomele alergice prezentate mai sus, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului și nu utilizați Aflamil 15 mg/g cremă.***

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă produce iritație pe piele, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu aplicați la nivelul mucoaselor, pe piele iritată (cu eczeme), care prezintă leziuni sau plăgi deschise sau dacă zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune a pielii.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării aceclofenac la copii cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt disponibile date.
- Evitați expunerea fără protecție a zonei tratate la soare, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.
- Ca în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), la începutul tratamentului pot apare reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoidice. Foarte rar pot apare reacții severe la nivelul pielii (în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament), dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică în legătură cu utilizarea AINS. Întrerupeți tratamentul cu aceclofenac și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.
- În mod excepțional, varicela poate declanșa complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi. Până în prezent, nu poate fi exclus rolul AINS în agravarea acestor infecții. Ca urmare, se recomandă evitarea utilizării aceclofenacului în cazul varicelei.

#### **Aflamil 15 mg/g cremă împreună cu alte medicamente**

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

#### **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.

Formele orale (de ex., comprimatele) de aceclofenac pot provoca efecte adverse asupra copilului dvs. nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică și pentru Aflamil 15 mg/g cremă.

Nu utilizați Aflamil 15 mg/g cremă dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă în timpul primelor 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și este recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

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

Aflamil 15 mg/g cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Aflamil 15 mg/g cremă conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216).**

Pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

#### **Aflamil 15 mg/g cremă conține alcool cetilstearyl.**

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

### **3. Cum să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă**

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1,5-2 g de cremă, în funcție de dimensiunea zonei afectate (aproximativ 5-7 cm), aplicată de trei ori pe zi, prin masare ușoară în zona de piele afectată.

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern și nu trebuie utilizat în bandaje ocluzive. Spălați-vă mâinile după aplicare, cu excepția cazului când zona tratată este la nivelul mâinilor. Aveți grijă să nu vă întrecremă în ochi sau în gură. Dacă în mod accidental vă intră cremă în ochi, spălați imediat cu apă. Dacă senzația neplăcută persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Dacă înghițiți accidental Aflamil 15 mg/g cremă cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Aflamil 15 mg/g cremă cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altceva, nu utilizați Aflamil 15 mg/g cremă cremă mai mult de 2 săptămâni în cazul leziunilor musculare și articulare (luxații, întinderi, vânătăi) și în cazul inflamației tendoanelor sau mai mult de 3 săptămâni în cazul inflamațiilor articulațiilor.

Adresați-vă medicul dumneavoastră dacă durerea sau inflamația se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu sunt disponibile date.

#### **Utilizarea la vârstnici**

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

#### **Dacă utilizați mai mult Aflamil 15 mg/g cremă decât trebuie**

Supradozajul cu aceclofenac este foarte puțin probabil. Dacă ați utilizat mai mult Aflamil 15 mg/g cremă decât ar fi trebuit, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

#### **Dacă uitați să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă**

Dacă uitați să utilizați Aflamil 15 mg/g cremă la ora obișnuită, aplicați crema imediat ce vă aduceți aminte. Aplicați doza următoare la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Pot apărea reacții de fotosensibilitate.

De asemenea, pot apărea înroșire a pielii și mâncărimi, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

#### **Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Pot apărea iritații ușoare până la moderate la nivelul zonei de aplicare a cremei, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

#### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Pot apărea dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică.

În mod excepțional, în cazul varicelei a fost raportată apariția de complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi în legătură cu utilizarea AINS.

### **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 Aflamil 15 mg/g cremă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat până la 30 de zile.

### **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 Aflamil 15 mg/g cremă**

- Substanța activă este aceclofenacul. Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.
- Celelalte componente sunt: ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbit), parafină lichidă, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

#### **Cum arată Aflamil 15 mg/g cremă și conținutul ambalajului**

Cremă albă.

Cutie cu un tub din aluminiu (dublu lăcuit pe interior cu lac de tip epoxi fenolic) cu capac din polietilenă prevăzut cu un vârf perforant. Un tub conține 60 g cremă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105  
540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta,  
Ungaria

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

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.**

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