Prospect: Informații pentru utilizator

Difortan 100 mg/g gel

etofenamat

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

Acest medicament este disponibil fără prescripţie medicală. Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău , trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Difortan și pentru ce se utilizează

Difortan conține etofenamat, care este un medicament antiinflamator nesteroidian, care se aplică pe piele, direct pe zona dureroasă și care este utilizat în:

- scăderea durerii;
- umflături și reducerea inflamației.

Difortan poate fi utilizat în tratamentul local la adulți pentru:

- leziuni musculare și articulare, cum ar fi contuzii, întinderi, entorse și tendinite;
- boli reumatice (reumatism), cum ar fi artrita și artroza.

Difortan este un medicament de uz extern, pentru administrare cutanată, care nu poate fi aplicat la nivelul ochilor sau mucoaselor.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Difortan

Nu utilizați Difortan

- dacă sunteți alergic la etofenamat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- la nivelul pielii lezate sau infectate, incluzând zone de piele cu răni și eczemă (un tip de inflamație a pielii)

Atenționări și precauții
Înainte să utilizaţi Difortan adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Deoarece Difortan se aplică pe piele, direct pe zona dureroasă, există riscul absorbției în fluxul sanguin, cu apariția efectelor în alte părți ale corpului în afară de locul de aplicare. Riscul de apariție a acestor efecte este minim și depinde, printre altele, de suprafața expusă, de cantitatea aplicată și de timpul de expunere.

Aveți grijă deosebită când utilizați Difortan
- dacă sunteți alergic la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene aplicate pe piele;
- dacă expuneți zona în care Difortan a fost aplicat la lumina soarelui, deoarece poate apărea dermatită fotosensibilă (o inflamație a pielii care se poate manifesta prin roșeață și mâncărime la locul aplicării după expunerea la soare). Dacă simțiți unul dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră;
- dacă zona de aplicare este în apropierea mucoasei (de exemplu gură) sau a ochilor;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.

Difortan nu este recomandat a fi utilizat la copii.

Difortan împreună cu alte medicamente:
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Există posibilitatea ca Difortan să modifice efectul altor medicamente pe care le luați. Pentru ca acest lucru să se întâmple, este necesar ca Difortan, aplicat pe piele, să fie absorbit în fluxul sanguin. Deoarece Difortan este absorbit în cantități nesemnificative în fluxul sanguin, este foarte puțin probabil ca acesta să interfereze cu alte medicamente.

Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe aplicarea Difortan deoarece acesta poate compromite efectul acestuia sau poate crește riscul de reacții adverse:
- medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale, inclusiv diuretice;
- medicamente utilizate pentru a dilua sângele;
- litiu, utilizat în tratamentul bolii bipolare.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
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 utiliza acest medicament.

Difortan nu poate fi utilizat dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
Difortan poate fi folosit de femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Difortan nu are efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Difortan

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

Spălați-vă mâinile înainte și după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care zona dureroasă este pe mâini.

Acest medicament este destinat aplicării pe piele, direct pe zona dureroasă, de fiecare dată când nu există nicio rană pe acea zonă.

Utilizați aproximativ 2,5 până la 5 cm de gel la fiecare aplicare.
Aplicarea trebuie făcută pe toată zona dureroasă, prin masaj ușor.

Difortan trebuie utilizat de către adulți în felul următor:

Tratamentul leziunilor musculare sau articulare, cum ar fi contuzii, întinderi, entorse și tendinite	3 până la 4 aplicații Difortan zilnic, timp de 14 zile
Tratamentul bolilor reumatice (reumatism), cum ar fi artrita și artroza	2 până la 3 aplicații Difortan zilnic

Ar trebui să simțiți o ameliorare a durerii și/sau a inflamației după 3 sau 4 zile de tratament cu Difortan .

Nu utilizați Difortan mai mult de 14 zile în caz de leziuni musculare sau articulare sau 21 de zile pentru artrită și dureri de artroză, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile de la începerea tratamentului.

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece ar putea dori să ajusteze cantitatea de Difortan.

În caz de contact accidental cu Difortan
Nu aplicați Difortan pe pielea rănită sau infectată.
În caz de contact accidental cu ochii, mucoasele (de exemplu gura) sau zone de piele cu leziuni, spălați abundent zona afectată cu apă. Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul consumului accidental sau deliberat de Difortan
Mergeți imediat la un spital unde trebuie implementate măsurile terapeutice adecvate. Luați ambalajul și tubul cu dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Difortan decât trebuie
Nu se cunosc situații de supradozaj cu Difortan atunci când se aplică pe piele o cantitate mai mare de gel decât cea recomandată.

Dacă uitați să utilizați Difortan
Nu vă faceți griji dacă, ocazional, uitați să aplicați Difortan . În aceste situații continuați tratamentul ca de obicei, după programul obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Difortan
Tratamentul poate fi oprit în orice moment, fără a necesita îngrijiri speciale. Cu toate acestea, este posibil să simțiți din nou durere sau umflare în zona afectată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Difortan și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse:
- Hipersensibilitate, care este un fel de reacție alergică manifestată prin erupție pe piele (erupție pe piele cu roșeață), dificultăți de respirație și dificultăți la înghițire;
- Afecțiuni buloase (modificări extinse ale pielii cu roșeață, descuamări și vezicule mari);
- Dermatită fotosensibilă (inflamație a pielii care se poate manifesta prin roșeață și mâncărime la locul de aplicare după expunerea la soare).

Aparent riscul de apariție a acestor reacții este mai mare la începutul tratamentului și, în majoritatea cazurilor, aceste reacții apar în prima lună de tratament.

Pot să apară următoarele reacții adverse, descrise în funcție de frecvența acesteia:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Prurit (mâncărime);
- Eritem (apariția unor zone roșiatice pe piele);
- Iritație locală a pielii, care de obicei dispare la oprirea tratamentului.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
- Dermatită de contact (inflamația pielii în zona de aplicare);
- Dermatită alergică (inflamație a pielii din cauza alergiei la Difortan);
- Dermatită fotosensibilă (inflamație a pielii care se poate manifesta prin roșeață și mâncărime la locul de aplicare după expunerea la soare).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane
- Urticarie (erupție cutanată cu mâncărime);
- Afecțiuni buloase (modificări extinse ale pielii cu roșeață, descuamare și vezicule mari) care pot include sindromul Stevens-Johnson;
- Necroliză epidermică toxică.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Difortan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, utilizați medicamentul într-o perioadă de maximum 6 luni.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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 Difortan

Substanța activă este etofenamat:
- Fiecare 50 g de Difortan conțin etofenamat 5 g.
- Fiecare 100 g de Difortan conțin etofenamat 10 g.

Celelalte componente sunt: alcool izopropilic, glicerol, trolamină, carbomeri și apă purificată.

Cum arată Difortan și conținutul ambalajului

Difortan se prezintă ca un tub de aluminiu care conține 50 sau 100 g de 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:
US Pharmacia Sp. z o.o
str. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Polonia

Fabricantul:
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lotes 8, 15 & 16
Mortágua, 3450-232
Portugalia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.