Prospect: Informaţii pentru pacient

Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție
diclofenac

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii 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 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Diclofenac Alfrapharma şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Diclofenac Alfrapharma
3. Cum să utilizaţi Diclofenac Alfrapharma
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Alfrapharma
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Diclofenac Alfrapharma şi pentru ce se utilizează

Diclofenac Alfrapharma conține substanța activă diclofenac. Diclofenacul aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Substanța activă acționează prin influențarea răspunsului organismului la durere, inflamație și edem (umflare).

Diclofenac Alfrapharma este indicat la adulți pentru tratamentul simptomatic local, pe termen scurt, al durerii inflamatorii acute de la nivelul gâtului.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Diclofenac Alfrapharma

Nu utilizaţi Diclofenac Alfrapharma
- dacă sunteţi alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la orice alt AINS.
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
- dacă aveți sub 18 ani.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Diclofenac Alfrapharma adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă aveți amigdalită (amigdale inflamate) sau credeți că aveți o infecție bacteriană a gâtului (deoarece este posibil să aveți nevoie de antibiotice).
- Dacă aveți sau ați avut vreodată astm, infecții cronice ale tractului respirator sau suferiți de alergii.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu inima, rinichii sau ficatul.

Utilizarea preparatelor cu diclofenac pentru aplicare locală, în special atunci când este prelungită, poate provoca sensibilizare (vezi pct. 4). Dacă se întâmplă acest lucru, utilizarea Diclofenac Alfrapharma trebuie întreruptă și trebuie prescris un tratament adecvat.

Insuficiență hepatică și renală
Nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Copii şi adolescenţi
Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți vârstnici
Nu se poate face o recomandare generală privind doza, deoarece până în prezent experiența clinică este limitată. Vârstnicii au un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse și a complicațiilor acestora.

Diclofenac Alfrapharma împreună cu alte medicamente
Spuneţi farmacistului dumneavoastră dacă luaţi/utilizaţi, aţi luat/utilizat recent sau s-ar putea să luaţi/utilizaţi orice alte medicamente.
Nu au fost raportate interacțiuni semnificative clinic cu alte medicamente în timpul utilizării acestui medicament.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați diclofenac în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puțin probabil ca Diclofenac Alfrapharma să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil ca unele persoane să prezinte vedere încețoșată în timpul utilizării acestui medicament.
Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Diclofenac Alfrapharma conţine

- Benzoat de sodiu (E211): acest medicament conține 10 mg/ml. Benzoatul de sodiu poate provoca iritații locale.

- Sorbitol (E420): acest medicament conține 350 mg/ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Pacienții care au intoleranță la anumite zaharuri sau au fost diagnosticați cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) trebuie să utilizeze medicamentul numai sub supraveghere medicală. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (IEF) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

- Etanol: acest medicament conține 100 mg/ml alcool (etanol). Cantitatea per doză a acestui medicament (2 pulverizări corespunzătoare a 0,4 ml și conținând etanol 0,04 g) este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 0,4 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

- Roșu Allura (E129): acest medicament conține roșu Allura, care poate provoca reacții alergice.

- Aromă de piersică: acest medicament conține aromă de piersică, care la rândul ei conține d-limonen, eugenol și linalool. D-limonenul, eugenolul și linaloolul pot provoca reacții alergice. De asemenea, conține levomentol. La pacienții sensibilizați, levomentolul poate declanșa reacții de hipersensibilitate (inclusiv dificultăți de respirație).

- Ulei de mentă: acest medicament conține ulei de mentă, care la rândul său conține levomentol. La pacienții sensibilizați, levomentolul poate declanșa reacții de hipersensibilitate (inclusiv dificultăți de respirație).

- Sodiu: Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Diclofenac Alfrapharma

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus farmacistul dumneavoastră. Discutaţi cu farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată este de 2 pulverizări aplicate de 2 până la 3 ori pe zi. Fiecare pulverizare eliberează 0,2 ml soluție, echivalentul a 0,3 mg substanță activă. Aplicați o doză (două pulverizări) în partea din spate a gâtului, direct pe zona inflamată. Mențineți medicamentul în cavitatea bucală fără a clăti.

Se recomandă utilizarea acestui medicament timp de maxim șapte zile.
Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, consultați un medic.

Mod de administrare
Pentru administrare bucofaringiană.
Numai pentru utilizare pe termen scurt, în cavitatea bucală.

Instrucțiuni de utilizare
Activarea pompei dozatoare
Dacă medicamentul este utilizat pentru prima dată sau după mai mult de 15 zile de neutilizare a medicamentului, este necesar să activați mai întâi pompa dozatoare, îndreptând vârful aplicator departe de corp, ridicând cu grijă vârful aplicator (vezi imaginea de mai jos) și pulverizând de patru ori până când se obține o pulverizare regulată. Pompa dozatoare este apoi amorsată și gata de utilizare.

Administrarea medicamentului
Pentru administrarea medicamentului, este necesar să ridicați vârful aplicator și să îndreptați vârful spre partea din spate a gâtului, aproape de zona afectată. Apoi, butonul declanșator trebuie împins în jos, până la sfârșitul cursei, de 2 ori.

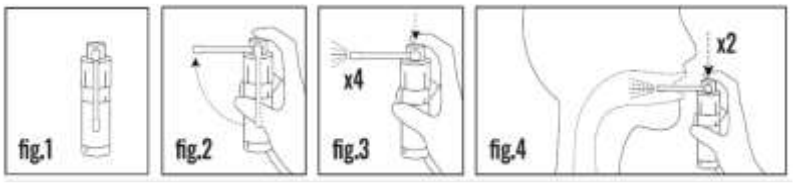

Fig. 1 - Medicament
Fig. 2 - Poziționarea corectă a vârfului aplicator
Fig. 3 – Amorsare: activare pompă
Fig. 4 – Utilizarea medicamentului

Numărul de doze administrate dintr-un recipient multidoză este cel puțin 60.
Evitați contactul vârful aplicator cu mucoasa orală.
După fiecare utilizare, clătiți și uscați bine vârful aplicator.
Nu inhalați soluția în timpul administrării.
Numai pentru uz individual (utilizare pentru un singur pacient).

Dacă utilizaţi mai mult Diclofenac Alfrapharma decât trebuie
Ingestia accidentală după aplicarea unei singure doze de spray, nu provoacă risc de vătămare la pacient.
Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Diclofenac Alfrapharma.

Dacă uitaţi să utilizaţi Diclofenac Alfrapharma
Dacă uitați să utilizați acest medicament la ora obișnuită, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați dozele rămase conform schemei de dozare.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse alergice au fost raportate în cazul altor medicamente antiinflamatoare (AINS) și pot apărea și în cazul Diclofenac Alfrapharma:
- reacții alergice nespecifice, bruște, severe, cu dificultăți de respirație, umflare, amețeli, bătăi rapide ale inimii, transpirații și pierderea conștienței.
- reacții respiratorii, cum sunt astmul, agravarea astmului, contracția excesivă a mușchilor căilor respiratorii și dificultăți de respirație.
- diverse reacții cutanate, cum ar fi mâncărime, erupție cutanată cu mâncărime, umflare rapidă sub piele în zone precum fața, gâtul, brațele și picioarele și, mai rar, reacții cutanate grave, inclusiv pete roșiatice, plate, asemănătoare unor ținte sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [sindromul Stevens-Johnson (SSJ)/necroliză epidermică toxică (NET) și dermatită descuamată]).
- retenție de lichide, tensiune arterială crescută și insuficiență cardiacă

Cele mai frecvente reacții adverse ale Diclofenac Alfrapharma sunt:

<u>Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)</u>
- Senzaţie de iritaţie în gât

<u>Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)</u>
- Tuse
- Durere la nivelul limbii
- Inflamaţie la nivelul cavităţii bucale
- Senzaţie de arsură în gură
- Tulburări ale mucoaselor
- Greață
- Vărsături
- Constipație
- Indigestie
- Vedere încețoșată
- Frisoane
- Tensiune arterială scăzută
- Durere de cap

Administrarea locală poate provoca sensibilizare, în special atunci când este aplicată pentru o perioadă lungă de timp. În cazul în care apare sensibilizarea, tratamentul trebuie întrerupt și, dacă este necesar, trebuie aplicat un tratament adecvat.

Raportarea reacţiilor 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 Diclofenac Alfrapharma

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton şi eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

Nu utilizați acest medicament în cazul în care ambalajul sau sistemul de dozare (vârful aplicator și/sau pompa dozatoare) sunt deteriorate.

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

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Diclofenac Alfrapharma
- Substanţa activă este diclofenac.
  1 ml soluție (5 pulverizări) conține diclofenac 1,48 mg, echivalent cu diclofenac sodic 1,59 mg.
  1 pulverizare (0,2 ml) conține diclofenac 0,30 mg, echivalent cu diclofenac sodic 0,32 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol lichid necristalizabil (E420), acesulfam de potasiu (E950), etanol 96%, benzoat de sodiu (E211), edetat disodic (E385), clorură de colină, hidroxid de sodiu, ulei de mentă (conține levomentol), aromă de piersică (conține d-limonen, eugenol, levomentol și linalool), roșu allura (E129), apă purificată, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Diclofenac Alfrapharma şi conţinutul ambalajului
Spray bucofaringian, soluție
Soluție limpede, de culoare roşie-portocalie, cu un miros caracteristic de mentă și piersică.

Medicamentul este disponibil într-un flacon multidoză din sticlă de tip III, de culoarea chihlimbarului, cu capacitatea de 15 ml, cu pompă dozatoare, într-o cutie de carton. Pompa dozatoare este compusă dintr-o pompă (fabricată din etilen-acetat de vinil, polietilenă, polioximetilen-rășină acetalică) și o duză (fabricată din polipropilenă și polietilenă). Numărul de doze eliberate dintr-un flacon multidoză din sticlă este cel puțin 60.
Mărimea ambalajului: 1 flacon multidoză cu 15 ml soluție.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Alfrapharma S.r.l.
Viale Manzoni 59
00185 Roma
Italia

Fabricantul
ITC Production Srl
Via Pontina Km 29 - 00071 Pomezia (RM), Italia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Diclofenac Alfrapharma, 1,48 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Germania	Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Grecia	Dicloral
Polonia	Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/mL, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Republica Cehă	Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml orální sprej, roztok
România	Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Spania	Diclofenac Alfrapharma, 1,48 mg/ml oromucosal spray solution

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.