REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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.

Excipienţi cu efect cunoscut:
benzoat de sodiu (E211) 10 mg/ml, sorbitol (E420) 350 mg/ml, etanol 100 mg/ml, Roșu Allura (E129) 0,053 mg/ml, hidroxid de sodiu 0,253 mg/ml, ulei de mentă (conține levomentol) 0,2 mg/ml și aromă de piersică (conține d-limonen, eugenol, levomentol și linalool) 1,5 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție
Soluție limpede, de culoare roşie-portocalie, cu un miros caracteristic de mentă și piersică.
pH-ul soluției este cuprins între 7,5 și 8,2.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

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

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Doza recomandată este de 2 pulverizări, aplicate de 2 până la 3 ori pe zi. Medicamentul trebuie pulverizat direct pe zona inflamată. Medicamentul este sigur în caz de ingerare accidentală. Fiecare pulverizare eliberează 0,2 ml soluție, echivalentul a 0,3 mg diclofenac. Se recomandă ca acest medicament să fie utilizat timp de cel mult șapte zile. Dacă simptomele se agravează în timpul tratamentului sau apar simptome noi, tratamentul trebuie reevaluat.

Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea Diclofenac Alfrapharma la copii şi adolescenţi cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost încă stabilite.

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

Pacienţi vârstnici
Nu poate fi făcută o recomandare generală privind dozele, deoarece până în prezent, experiența clinică este limitată. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut privind consecințele grave ale reacțiilor adverse.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.
Numai pentru utilizare pe termen scurt la nivelul cavității bucale.
Soluția trebuie pulverizată în partea din spate a gâtului.
Medicamentul trebuie menținut în cavitatea bucală fără clătire.
Medicamentul este indicat exclusiv utilizării individuale (utilizare la un singur pacient).
Medicamentul nu trebuie inhalat în timpul administrării.

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

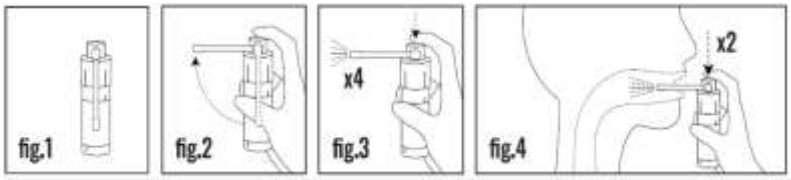

Fig. 1 - Medicament
Fig. 2 - Poziționarea corectă a vârfului aplicator
Fig. 3 – Amorsare: activare pompă
Fig. 4 – Utilizarea medicamentului

Trebuie evitat contactul vârfului aplicator cu mucoasa orală.
După fiecare utilizare, vârful aplicator trebuie clătit și uscat cu grijă.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), Diclofenac Alfrapharma este contraindicat, de asemenea, la pacienții la care administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS precipită bronhospasmul, crizele de astm bronşic, angioedemul, urticaria sau rinita acută (vezi pct. 4.4 și 4.8).
Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).
Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Infecţii
Deoarece în cazuri izolate a fost descrisă o agravare a inflamaţiilor din cursul infecţiilor (de exemplu, apariţia fasciitei necrozante) în asociere temporară cu utilizarea AINS pe cale sistemică ca şi clasă, se recomandă pacientului să se adreseze imediat medicului dacă apar semne ale unei infecţii bacteriene sau dacă acestea se agravează în timpul utilizării Diclofenac Alfrapharma.
Trebuie evaluat dacă este indicată iniţierea unei terapii antiinfecţioase cu antibiotice.
În cazuri de faringită/amigdalită bacteriană purulentă, pacientul este sfătuit să se adreseze medicului, deoarece tratamentul trebuie reevaluat.

Sensibilizare
Utilizarea topică a diclofenacului poate duce la apariţia fenomenelor de sensibilizare, în special dacă este prelungită. În cazul apariției unei sensibilizări (de exemplu, erupție cutanată, umflarea limbii, senzație de apăsare în gât), administrarea trebuie oprită și trebuie instituit un tratament adecvat (vezi pct. 4.8).

Efecte respiratorii (astm pre-existent)
Comparativ cu alţi pacienţi, reacţiile la AINS precum exacerbarea astmului (aşa-numita intoleranţă la analgezice/astmul indus de analgezice), apariția edemului Quincke sau a urticariei sunt mai frecvente la pacienţii cu astm, rinită alergică sezonieră, inflamarea mucoasei nazale (de exemplu, polipi nazali), boli pulmonare cronice obstructive sau infecţii cronice ale tractului respirator (în special dacă sunt însoţite de simptome asemănătoare rinitei alergice). Prin urmare, se recomandă o precauţie deosebită la aceşti pacienţi (fiind pregătite totodată și măsurile de intervenție în caz de urgenţă). Acest lucru este aplicabil şi în situaţia pacienţilor alergici la alte substanţe, la care apar, de exemplu, reacţii cutanate, prurit sau urticarie.

Insuficiență cardiovasculară, renală și hepatică
S-a raportat faptul că AINS provoacă diferite forme de nefrotoxicitate, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală. Administrarea AINS poate provoca scăderea, dependentă de doză, a formării de prostaglandine și poate accelera declanșarea insuficienței renale. Pacienții cu risc crescut de apariție a acestei reacții sunt cei diagnosticați cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, pacienții cărora li se administrează diuretice și pacienții vârstnici. Totuși, acest efect nu se observă, de obicei, la medicamentele cu utilizare limitată, pe termen scurt, cum este Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție.

Diclofenac Alfrapharma conține benzoat de sodiu, sorbitol, etanol, roșu Allura, aromă de piersică, ulei de mentă și sodiu:

- 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 glucide sau au fost diagnosticați cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) trebuie să utilizeze medicamentul numai sub supraveghere medicală.

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

- 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”.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există date clinice provenite din utilizarea Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai scăzută, comparativ cu administrarea orală, nu se știe dacă expunerea sistemică la diclofenac atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare embrionului/fătului.

Acest medicament nu trebuie utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină decât dacă este strict necesar. În cazul în care se utilizează, doza trebuie să fie cât mai mică posibil și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de al trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor sintezei prostaglandinelor, inclusiv diclofenac, poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, se poate produce prelungirea timpului de sângerare atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, acest medicament este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
Ca și alte AINS, diclofenacul trece în cantităţi mici în laptele matern. Cu toate acestea, la doza terapeutică recomandată a medicamentului nu se anticipează efecte asupra sugarului. Din cauza lipsei de studii clinice controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la indicaţia unui profesionist din domeniul sănătăţii.

Fertilitatea
Diclofenacul administrat oral poate afecta fertilitatea la femei. Din cauza absorbției sistemice scăzute, acest lucru este puțin probabil să apară în cazul Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Diclofenac Alfrapharma are influenţă mică asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS (vezi pct. 4.8). Dacă pacientul este afectat, nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la AINS, care pot include următoarele:
- reacții alergice nespecifice și anafilaxie.
- reacții respiratorii, cum sunt astm bronșic, agravare a astmului bronșic, bronhospasm și dispnee.
- diverse reacții cutanate, cum sunt prurit, urticarie, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și dermatită exfoliativă).

Au fost raportate edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul cu AINS.
Sunt date insuficiente pentru a exclude un astfel de risc pentru Diclofenac Alfrapharma.

Reacțiile adverse înregistrate în timpul dezvoltării clinice sau în studiile din literatura de specialitate privind spray bucofaringian, soluție cu diclofenac sunt următoarele. Frecvența posibilelor reacții adverse a fost definită conform metodei standard:

foarte frecvente	≥ 1/10
frecvente	≥ 1/100 și < 1/10

mai puțin frecvente	≥ 1/1 000 și < 1/100
rare	≥ 1/10 000 și < 1/1 000
foarte rare	≤ 1/10 000
cu frecvență necunoscută	nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

ASO	**Frecvenţă**	**Reacţii adverse**
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Senzaţie de iritaţie în gât
	Mai puțin frecvente	Tuse
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Glosodinie Stomatită Senzație de arsură în gură Tulburări ale mucoaselor Greață Vărsături Constipație Dispepsie
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente	Vedere anormală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Frisoane
Tulburări vasculare	Mai puțin frecvente	Hipotensiune arterială
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee

Utilizarea preparatelor locale, în special utilizarea prelungită, poate duce la apariţia fenomenelor de sensibilizare. Dacă survine această situație, administrarea trebuie oprită și trebuie instituit un tratament adecvat, dacă este cazul.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:
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

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj accidental, tratamentul este simptomatic şi de susţinere a funcţiilor vitale şi include menţinerea permeabilităţii căilor respiratorii şi monitorizarea semnelor cardiace şi vitale până la stabilizarea acestora. În acest caz, se va lua în considerare administrarea de cărbune activat sau lavaj gastric.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, alte medicamente pentru zona oro-faringiană codul ATC: R02AX

Efecte farmacodinamice
Efectele farmacodinamice ale diclofenacului se bazează pe capacitatea sa de a antagoniza sinteza prostanoizilor din acidul arahidonic prin inhibarea ambelor enzime ciclooxigenaze (COX1 și COX2), împiedicând astfel sinteza endoperoxizilor, tromboxanului și prostaglandinei din acidul arahidonic,

atât la nivel central, cât și periferic. Studiile efectuate pe polimorfocite și monocite de la voluntari sănătoși au arătat că diclofenacul este capabil să reducă formarea de compuși precum 5-HETE (acid 5-hidroxieicosatetraenoic) și leucotriene.

Administrarea topică a Diclofenac Alfrapharma prezintă efecte analgezice și antiinflamatorii.

Eficacitate și siguranță clinică
Un studiu clinic randomizat, dublu-orb, a avut ca scop evaluarea echivalenței terapeutice a eficacității și tolerabilității Diclofenac Alfrapharma comparativ cu flurbiprofenul la 40 pacienți cu faringo-amigdalită. Pacienții adulți cu afecțiuni inflamatorii ale tractului respirator superior, cum ar fi faringita sau faringo-amigdalita, au fost randomizați pentru a li se administra diclofenac sau flurbiprofen, ambele în soluție de nebulizator. Schema de dozare a fost administrarea a 2 pulverizări în cavitatea bucală, de 3 ori pe zi, timp de 7 zile. Criteriile de evaluare a eficacității au inclus la momentul inițial și după 7 zile de tratament: intensitatea inflamației/congestiei la nivel faringian sau amigdalian, intensitatea edemului/vânătăilor la nivel faringian sau amigdalian și faringodinia sau odinofagia, utilizând o scală verbală în 5 puncte. În fiecare zi, la 1 oră după masa de seară, pacientul a înregistrat într-un jurnal intensitatea durerii faringiene (faringodinie) și intensitatea durerii/dificultății la înghițire (odinofagie), utilizând o scală analogică vizuală (VAS 100 mm).

Caracteristicile de severitate ale semnelor și simptomelor la momentul inițial au fost omogene în cele două grupuri de tratament. Semnele și simptomele, evaluate de medicul investigator și considerate ca totalul scorurilor atribuite pentru congestie, edem, faringodinie și odinofagie, au arătat o îmbunătățire semnificativă după 7 zile de tratament cu ambele tratamente de studiu (-82,2% diclofenac, -84,9% flurbiprofen). Evaluările raportate în jurnalul pacientului evidențiază o reducere procentuală de peste 80% atât a intensității faringodiniei, variabila principală de eficacitate, cât și a intensității odinofagiei, care a fost semnificativă statistic până în a 3-a zi de tratament. Rezultatele obținute demonstrează echivalența celor două tratamente studiate, cu un delta de 0,9 (interval de încredere 90% -10,5/+ 12,2), care se încadrează în limitele de echivalență specificate.
Nu s-au înregistrat evenimente adverse locale sau sistemice.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie
Diclofenacul este absorbit rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal (GI).
După gargară cu apă de gură, diclofenacul este absorbit destul de rapid prin mucoasa orală. După gargară și clătirea a 25 ml soluție orală de două ori pe zi, timp de șapte zile, concentrațiile plasmatice sunt detectabile în 10 minute, iar vârful este atins în 45 minute. S-a atins o concentrație plasmatică maximă medie de 21,8 ± 5,4 ng/ml, care este de aproximativ 50 de ori mai mică decât concentrațiile atinse după administrarea orală a comprimatelor gastrorezistente de 50 mg diclofenac. Aceste concentrații nu sunt suficiente pentru a provoca efecte farmacologice sistemice. Nu se produce o acumulare apreciabilă de diclofenac în timpul administrării repetate a medicamentului.

Distribuţie
Studiile privind distribuția diclofenacului la rozătoare cu medicament marcat radioactiv indică faptul că, în afară de ficat, bilă și rinichi, cele mai ridicate niveluri sunt în sânge, urmate de inimă și plămâni. Similar majorității celorlalte AINS, diclofenacul se leagă în proporție mare (99,7%) de proteinele serice, în principal de albumină. Diclofenacul pătrunde în lichidul sinovial și este eliminat mai puțin rapid din acest loc decât din plasmă. Diclofenacul și metaboliții săi traversează placenta la șoareci și șobolani.

Metabolizare
După administrarea orală, diclofenacul suferă un metabolism hepatic de “prim pasaj”, aproximativ 60% din medicament ajungând în circulația sistemică sub formă nemodificată.

Eliminare
Diclofenacul este eliminat în principal prin metabolism hepatic și prin excreția urinară și biliară ulterioară a glucuronidă și sulfat-conjugatelor metaboliților. Alți trei metaboliți sunt excretați în bila.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore, în mare măsură independent de funcția hepatică și renală.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale privind toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și potențialul carcinogen.

Studiile publicate, la animale au arătat că, atunci când este administrat oral, principalul efect advers este asupra tractului gastro-intestinal. Diclofenacul a inhibat ovulația la iepure și a afectat implantarea, precum și dezvoltarea embrionară timpurie la șobolan. Potențialul embrio/fetotoxic al diclofenacului a fost evaluat la trei specii de animale (șobolan, șoarece și iepure). Decesul fetal și retardul de creștere au apărut la doze toxice materne, însă, pe baza datelor disponibile, diclofenacul nu este considerat teratogen. Perioada de gestație și durata fătării au fost prelungite de diclofenac. Dozele mai mici decât cele toxice materne nu au afectat dezvoltarea postnatală.

Diclofenacul poate prezenta un risc pentru mediul acvatic (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Sorbitol lichid (necristalizabil) (E420)
Acesulfam de potasiu (E950)
Etanol (96%)
Benzoat de sodiu (E211)
Edetat disodic (E385)
Clorură de colină
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Ulei de mentă (conține levomentol)
Aromă de piersici (conține d-limonen, eugenol, levomentol și linalool)
Roșu Allura (E129)
Apă purificată
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
După prima deschidere: 6 luni.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

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 din 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 de cel puțin 60.

Mărimea ambalajului: 1 flacon multidoză cu 15 ml spray bucofaringian, soluție.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Acest medicament poate reprezenta un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Alfrapharma S.r.l.
Viale Manzoni 59
00185 Roma
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17014/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2026