

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### DICLOFENAC MCC 10 mg/g gel DICLOFENAC MCC 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 Diclofenac MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac MCC
3. Cum să utilizați Diclofenac MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Diclofenac MCC și pentru ce se utilizează**

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

Este utilizat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac MCC**

##### **Nu utilizați Diclofenac MCC:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți leziuni ale pielii, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

- nu aplicați Diclofenac MCC la nivelul mucoaselor, mai ales la nivelul ochilor; nu aplicați Diclofenac MCC la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.
- dacă vă apare o erupție pe piele după aplicarea Diclofenac MCC, întrerupeți imediat tratamentul.
- nu aplicați Diclofenac MCC la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.
- dacă utilizați Diclofenac MCC timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați gelul.
- dacă ați avut sau aveți sângerare la nivelul tubului digestiv.

Nu aplicați Diclofenac MCC sub pansament ocluziv.

Diclofenac MCC poate fi aplicat în asociere cu ionoforeza (un procedeu care utilizează curentul electric); se aplică la polul negativ (catod).

### **Copii și adolescenți**

Nu există date suficiente disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani privind eficacitatea și siguranța administrării (vezi pct. **Nu utilizați Diclofenac MCC** ).

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în cazul în care simptomele se agravează, pacientul/părintii adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

### **Diclofenac MCC împreună cu alte medicamente**

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

Utilizarea împreună cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv cu alte preparate conținând diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

În primele 5 luni de sarcină puteți să utilizați Diclofenac MCC numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, nu trebuie să utilizați Diclofenac MCC. Deoarece este posibil ca diclofenacul sub formă de gel să se absoarbă în sânge și să ajungă în laptele matern, la femeile care alăptează, trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Diclofenac MCC, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

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

Diclofenac MCC nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Diclofenac MCC conține propilenglicol.** Poate provoca iritație cutanată.

### **3. Cum să utilizați Diclofenac MCC**

Utilizați întotdeauna Diclofenac MCC exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diclofenac MCC este destinat administrării pe piele.

#### **Adulți**

Diclofenac MCC se administrează de 3 - 4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate, fiind de aproximativ 2 - 4 g gel (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm gel).

Pentru a realiza absorbția gelului efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, spălați-vă atent pe mâini (cu excepția cazului când gelul este utilizat pentru artroza localizată la nivelul degetelor).

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

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

Diclofenac MCC nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea administrării la acest grup de vârstă.

La adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în cazul în care simptomele se agravează, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

#### **Dacă utilizați mai mult Diclofenac MCC decât trebuie**

În cazul administrării Diclofenac MCC, 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. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu 100 g gel conțin 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Diclofenac MCC**

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Diclofenac MCC**

Diclofenac MCC se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Diclofenac MCC poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- erupții trecătoare pe piele;
- eczemă;
- roșeață;
- dermatită (inclusiv dermatită de contact).

##### **Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- dermatită buloasă;
- manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată.

##### **Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- erupții trecătoare pe piele însoțite de vezicule cu puroi;
- reacții alergice pe piele;
- crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene;
- umflare a feței, limbii, gâtului;
- reacții de tip anafilactic;
- reacții de sensibilitate la lumina solară (nu vă expuneți la soare în timp ce utilizați Diclofenac MCC).

Alte reacții adverse generale frecvente la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului sodic prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de gel aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### **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 Diclofenac MCC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Diclofenac MCC**

#### **Diclofenac MCC 10 mg/g gel**

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, carbomer, trolamină, levomentol, apă purificată.

#### **Diclofenac MCC 50 mg/g gel**

- Substanța activă este diclofenacul sodic. Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, caprilcaproil de macrogolgliceride, hipromeloză, levomentol, apă purificată.

### **Cum arată Diclofenac MCC și conținutul ambalajului**

Diclofenac MCC 10 mg/g gel se prezintă sub formă de gel cu aspect omogen, clar, incolor și miros caracteristic.

Diclofenac MCC 50 mg/g gel se prezintă sub formă de gel cu aspect omogen, clar, incolor până la slab galben și miros caracteristic.

#### **Ambalaj**

Diclofenac MCC 10 mg/g gel

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polipropilenă, a 20 g gel

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polipropilenă, a 40 g gel

Diclofenac MCC 50 mg/g gel

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polipropilenă, a 20 g gel

Cutie cu un tub din aluminiu închis cu capac din polipropilenă, a 40 g gel

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

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

S.C. Magistra C&C SRL

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța

România

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**