

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clafen forte 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 50 mg pentru un gram gel, alcool benzilic 10 mg pentru un gram gel și etanol 48 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor până la slab roz, omogen.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local la adulți, simptomatic, al 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.).

4.2 Doze și mod de administrare

Clafen Forte este destinat administrării cutanate.

Adulți

Clafen Forte 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 se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, mâinile se spală cu apă și săpun.

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, pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți

Clafen Forte nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- pacienți cu antecedente de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a diclofenacului este mică în comparație cu frecvența apariției acestora la pacienții tratați cu formulări orale de diclofenac. Cu toate acestea, în cazul în care gelul cu diclofenac este aplicat pe suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular.
Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea diclofenacului necesită întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Acest medicament conține **propilenglicol** ce poate determina iritație cutanată, **alcool benzilic** care poate determina iritație locală de intensitate medie și **etanol** care poate determina senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici prin piele a diclofenacului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase. Utilizarea concomitentă cu alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La om, nu s-a semnalat niciun efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării diclofenacului în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. În consecință, medicamentul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, datorită riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

Alăptarea

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Clafen Forte, la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clafen Forte nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări

Foarte rare: erupții cutanate tranzitorii însoțite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate, edem angioneurotic, crize de astm bronșic în special la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Pot să apară și reacții de tip anafilactic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: erupții cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită de contact);

Rare: dermatită buloasă; manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat;

Foarte rare: reacții de fotosensibilitate.

Alte reacții adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție cutanată crescută a substanței active în următoarele situații: cantitatea mare de gel aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea de pansamente ocluzive.

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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Clafen Forte, 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 (100 g gel conțin 5000 mg diclofenac sodic); se aplică același tratament ca în cazul formelor orale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15.

Mecanism de acțiune: Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator cu potență mare. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat topic, diclofenacul are acțiune antiinflamatorie și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe la nivelul țesutului cutanat.

Distribuție:

La voluntarii sănătoși, concentrația plasmatică a diclofenacului după administrare topică unică este de doar 6% din cea realizată după administrarea sistemică a unei doze egale, iar după administrări repetate este de 13,9%.

Concentrațiile măsurate în lichidul sinovial, ca și în țesutul sinovial sunt de 40 de ori mai mari decât concentrația plasmatică.

Metabolizare:

Diclofenacul se metabolizează hepatic.

Eliminare:

Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare și sub formă de metaboliți hidroxilați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dietilenglicol monoetil eter

Etanol 96%

Propilenglicol

Hidroxietilceluloză

Alcool benzilic

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani - după ambalarea pentru comercializare

16 săptămâni - după prima deschidere a tubului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al conținând 25 g gel.
Cutie cu un tub din Al conținând 45 g gel.
Cutie cu un tub din Al conținând 100 g gel.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12173/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2024

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