

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un gram unguent conține 10 mg diclofenac sodic.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic 80,00 mg, propilenglicol 90,00 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg pentru un gram unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Unguent

Masa semisolidă, omogenă, de culoare albă, cu miros caracteristic de mentol.

### **4. DATE CLINICE**

#### **4.1 Indicații terapeutice**

Afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor.  
Edeme postoperatorii și posttraumatice.

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent se administrează extern, 2 - 4 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

Produsul se administrează numai la adulți.

Pentru a realiza absorbția unguentului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

#### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi.

Trimestrul III de sarcină.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

Medicamentul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii.

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

Medicamentul conține alcool cetostearilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Medicamentul conține propilenglicol care poate provoca iritații cutanate.

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Datorită absorbției sistemice mici a Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

La om, nu s-a semnalat niciun efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. Ca urmare, produsul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar; începând din luna a 6-a utilizarea sa este contraindicată, din cauza riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent la femeile care alăptează.

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

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacții locale: rar, apar manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat.

Reacții de hipersensibilitate:

- dermatologice;
- respiratorii: foarte rar apar crize de astm bronșic îndeosebi la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS);
- generale: foarte rare reacții de tip anafilactic și în caz de absorbție cutanată crescută.

Alte reacții adverse sistemice comune AINS (de exemplu digestive și renale) pot să apară în funcție de absorbția cutanată crescută a substanței active, cantitatea mare de unguent 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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

În cazul administrării Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent este puțin probabil să apară fenomene de supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat unguentul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02A A15. Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator deosebit de eficient. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică. Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat sub formă de unguent, diclofenacul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Aplicat local sub formă de unguent, diclofenacul se absoarbe prin piele.

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

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**

Levomentol  
Alcool cetostearilic  
Parafină lichidă  
Vaselină albă  
Miristat de izopropil  
Octildodecanol  
Macrogol cetostearileter 20  
Tefose 63 (macrogol 6-stearat, macrogol 32-stearat, stearat de glicol)  
Propilenglicol  
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)  
p-hidroxibenzoat de propil (E 216)  
Apă purificată

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **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, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 20 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 35 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g unguent

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12314/2019/01-02-03-04-05

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2021

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