

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AFLAMIL 15 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,002 g, p-Hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,0005 g per gram de cremă și alcool cetostearilic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă
Cremă albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al tuturor tipurilor de dureri și inflamații cu diferite cauze locomotorii, incluzând leziuni traumatiche. Medicamentul poate fi utilizat pentru ameliorarea inflamațiilor tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, în cazul luxațiilor, entorselor sau contuziei, precum și în tratamentul lumbago, torticolisului și periartritei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Aflamil 15 mg/g cremă trebuie aplicat de trei ori pe zi, prin masare ușoară pe zona afectată. Doza aplicată depinde de dimensiunea zonei afectate: 1,5-2 g Aflamil 15 mg/g cremă (aproximativ 5-7 cm).

Atenționați pacienții că durata tratamentului fără prescripție medicală în cazul leziunilor musculare și articulare (luxații, entorse, contuzii) și în cazul tendinitelor nu trebuie să depășească 2 săptămâni.

Tratamentul fără prescripție medicală în cazul artritei poate fi continuat pentru o perioadă de până la 3 săptămâni. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile, pacientul trebuie să se adreseze unui medic pentru o evaluare mai detaliată.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Vârstnici

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern și nu trebuie utilizat în bandaje ocluzive.

După aplicare este necesară spălarea mâinilor, cu excepția cazului când zona tratată este la nivelul mâinilor. Trebuie manifestată prudență astfel încât crema să nu intre în ochi sau în gură. Aflamil cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Nu trebuie administrat la pacienții care au prezentat hipersensibilitate la alte AINS. Deși nu a fost stabilită posibila hipersensibilitate încrucișată cu diclofenacul, nu se recomandă aplicarea la acei pacienți care au prezentat hipersensibilitate la diclofenac.
- Similar altor medicamente antiinflamatoare, aceclofenacul este contraindicat la pacienții la care acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene produc crize de astm bronșic, urticarie sau rinită acută.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Dacă utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă produce simptome de iritație locală, administrarea trebuie întreruptă și trebuie inițiat un tratament corespunzător.
- Nu trebuie utilizat pentru tratamentul plăgilor deschise, mucoaselor sau a pielii iritate (cu eczeme) sau în situații în care zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune cutanată.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării aceclofenac la copii cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt disponibile date.
- Trebuie evitată expunerea fără protecție a zonei tratate la radiații solare puternice, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.
- Reacții de hipersensibilitate și cutanate: Ca în cazul altor AINS, la începutul expunerii la medicament pot apărea reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactice. Reacții severe la nivelul pielii, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în legătură cu utilizarea AINS (vezi pct. 4.8). Se pare că pacienții prezintă cel mai mare risc de apariție a acestor reacții adverse la începutul tratamentului, în majoritatea cazurilor reacțiile cutanate apărând în prima lună de tratament. Tratamentul cu aceclofenac trebuie întrerupt de îndată ce apar erupție cutanată tranzitorie, leziuni la nivelul mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.
- În mod excepțional, varicela poate declanșa complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi. Până în prezent, nu poate fi exclus rolul AINS în agravarea acestor infecții. Ca urmare, se recomandă evitarea utilizării aceclofenacului în cazul varicelei.
- Aflamil 15 mg/g cremă conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). Aflamil 15 mg/g cremă conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși nu există date privind posibile interacțiuni ale acestui medicament cu alte medicamente, se recomandă precauție atunci când pacientul este tratat și cu alte medicamente, în special dacă acestea conțin litium, digoxină, sau în cazul tratamentului cu anticoagulante orale, diuretice și calmante.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile desfășurate la animale nu au demonstrat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Datele privind siguranța utilizării în timpul sarcinii la om sunt insuficiente și, ca urmare, Aflamil 15 mg/g cremă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă aceclofenacul se excretă în laptele matern. Deși în cadrul studiilor experimentale nu au fost observate efecte teratogene, nu a fost stabilită siguranța utilizării de aceclofenac la mamele care alăptează și, ca urmare, în această situație nu se recomandă administrarea.

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

Aflamil 15 mg/g cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Aflamil 15 mg/g cremă a demonstrat o toleranță locală bună.

În anumite cazuri au fost observate iritații locale ușoare sau moderate, însoțite de înroșire a pielii și prurit, aceste simptome dispărând odată cu întreruperea tratamentului.

În mod excepțional, în cazul varicelei a fost raportată apariția de complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi în legătură cu utilizarea AINS.

Au fost raportări ocazionale de reacții de fotosensibilitate ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$) atunci când zona de piele tratată a fost expusă fără protecție adecvată la radiații solare puternice.

Următorul tabel cuprinde reacțiile adverse raportate în timpul studiilor clinice și al utilizării de aceclofenac după punerea pe piață, clasificate pe organe, aparate și sisteme și în funcție de frecvența apariției: 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 ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (MedDRA versiunea 17.1)	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 ($< 1/10000$)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții de fotosensibilitate Eritem Prurit	Iritații cutanate	Reacții buloase (incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)

Reacții severe la nivelul pielii, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în legătură cu utilizarea AINS.

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.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Apariția supradozajului cu aceclofenac este foarte puțin probabilă.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA25.

Mecanism de acțiune

Aceclofenacul este un medicament antiinflamator nesteroidian, care are și proprietăți analgezice și antipiretice. În modelele de laborator, acesta inhibă formarea edemelor și eritemelor, indiferent de etiologia inflamațiilor. Studiul mecanismului de acțiune, atât la om cât și la animale, arată că aceclofenacul inhibă probabil formarea prostaglandinelor și leucotrienelor prin inhibarea reversibilă a ciclo-oxigenazei.

Eficacitate și siguranță clinică

În cadrul unui studiu privind toleranța cutanată (iritația), cu durata de patru zile, care a utilizat Aflamil cremă, comparația cu cremă placebo și apă dublu distilată a evidențiat un grad mai mic de iritare pentru Aflamil decât pentru celelalte substanțe.

În cadrul unui alt studiu, dimensiunea eritemului cauzat de expunerea la radiații ultraviolete, utilizate înainte și după tratamentul cu Aflamil cremă, a fost analizată la doisprezece voluntari. S-a demonstrat că, la 7 ore după aplicarea cremei, dimensiunea zonei eritematoase a fost inferioară în zonele tratate cu aceclofenac față de cea din zonele tratate cu placebo sau din zonele de control (netratate).

Aflamil cremă și-a demonstrat acțiunea antiinflamatoare și analgezică pe cale topică în tratamentul traumelor musculo-scheletice. În studiile clinice comparative, aceclofenacul s-a dovedit a fi cel puțin la fel de eficient ca alte medicamente topice de referință.

Eficacitatea clinică demonstrată este însoțită de o bună tolerabilitate locală și sistemică.

Din aceste cauze, Aflamil 15 mg/g cremă oferă un tratament corespunzător pacienților cu traumatisme sau afecțiuni inflamatorii musculo-scheletice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica Aflamil cremă administrat topic a fost studiată utilizând diferite modele experimentale, atât la animale cât și la om.

Absorbție

Aflamil 15 mg/g cremă este absorbit din zona de aplicare, atingând rapid saturația. Aflamil cremă este reținut în zona de absorbție, mărindu-se astfel eficacitatea antiinflamatoare, și intră în circulația sistemică în mod continuu, dar în cantități atât de mici încât riscul apariției reacțiilor adverse, în special a celor gastrointestinale, este neglijabil.

Distribuție

Aceclofenacul este distribuit în întregul organism.

Metabolizare și eliminare

Aceclofenacul este metabolizat pe cale hepatică și este eliminat lent și în parte nemodificat prin urină și fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitate asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Studiile de toxicitate sub-acute și cronică au fost desfășurate la șobolani și maimuțe, cu doze recomandate la om. În cadrul acestor studii a fost observată doar patologia comună medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbit)

Parafină lichidă

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

După deschidere, produsul poate fi utilizat până la 30 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu (dublu lăcuit pe interior cu lac de tip epoxi fenolic) cu capac din polietilenă prevăzut cu un vârf perforant. Un tub conține 60 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12491/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2014

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

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