

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Rompharm 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator (tip A), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă semisolidă, de culoare albă, cu miros specific de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diclofenac Rompharm este utilizat la adulți în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- edemelor postoperatorii și posttraumatice;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

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

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

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

În cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, crema nu trebuie utilizată mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile decât în cazuri strict recomandate.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluat.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Diclofenac Rompharm 10 mg/g cremă la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1;
- Leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- Ultimele 4 luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, 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 crema.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

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

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

Deoarece conține alcool cetostearilic (tip A) poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

La om, nu s-a semnalat nici un 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 cardiopulmonară fetală, determinat de eventuala sa 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 Rompharm 10 mg/g cremă, la femeile care alăptează.

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

Diclofenac Rompharm 10 mg/g cremă, nu are nici o influență asupra capacității 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 hipersensibilizare:

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

Alte reacții adverse sistemice comune la AINS (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în funcție de absorbția cutanată crescută a substanței active, cantitatea mare de cremă 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 prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

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 Diclofenac Rompharm 10 mg/g cremă, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat crema trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator deosebit de eficace. 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 cremă, diclofenacul are acțiune antiinflamatorie și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local, sub formă de cremă, 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

Alcool cetostearilic emulgator (tip A)

Octildodecanol

Glicerol

Etanol 96°

Parafină lichidă

Mentol racemic

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de n-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 un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 25 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, oraș Otopeni, jud. Ilfov, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13364/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 1997
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2020

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