

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clafen 10 mg/gram, cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți: alcool cetostearilic emulgator tip A 150 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,12 mg, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,28 mg, mentol 20 mg pe gram cremă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă, de culoare albă, cu miros caracteristic.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic la adulți 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 este destinat administrării cutanate.

##### *Adulți*

Clafen 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 cremă (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm cremă).

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.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticular, crema nu trebuie utilizată 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 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 excipienți;
- 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 crema cu diclofenac este aplicată 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 crema.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Alcoolul cetostearilic din compoziția medicamentului poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil, Clafen 10 mg/g cremă poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

În cazul administrării accidentale la copii cu vârsta sub 2 ani a preparatelor topice care conțin mentol, în zone apropiate de cea facială, se poate produce spasm glotic, bronșic sau crize de astm bronșic cu posibila apariție a insuficienței respiratorii.

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

Datorită absorbției sistemice mici a diclofenacului sub formă de cremă, 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 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

cardio-pulmonară 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 Clafen, la femeile care alăptează.

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

Clafen 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: cantitate mare de cremă aplicată, suprafață largă de aplicare, prezență a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului și utilizare de pansamente ocluzive.

#### **4.9 Supradozaj**

În cazul administrării Clafen, 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. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de cremă, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g cremă conțin 1000 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.

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 cremă, 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**

Alcool cetostearilic emulgator tip A

Parafină lichidă

Octildodecanol

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Mentol

Glicerol

Etanol

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 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 a 20 g cremă

Cutie cu un tub din Al a 40 g cremă

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

Fără cerințe speciale.

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

S.C. Antibiotice S.A.  
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2013/2009/01-02

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

Reînnoirea autorizației – Septembrie 2009

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie, 2023