

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de cremă conține 10 mg diclofenac sodic.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator tip A 170 mg, p-hidroxibenzoat de metil 0,6 mg, p-hidroxibenzoat de propil 0,3 mg pe gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, în:

- afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor;
- edeme postoperatorii și posttraumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Doza recomandată de Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă este de 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 utilizare, mâinile se spală atent.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, este indicat să se reevalueze medicația.

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;
- utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă, 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.

Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă conține alcool cetostearilic emulgator tip A. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil. 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 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 niciun efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă 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, 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 Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă la femeile care alăptează.

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

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

4.8 Reacții adverse

Diclofenac Fiterman 10 mg/g cremă cremă poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene.

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 cremă aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea de pansamente ocluzive.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt, și, de îndată ce se poate, se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

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

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 Fiterman 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. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de cremă, cantitatea de diclofenac sodic poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (de exemplu, 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: M02A A15.

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 sub formă de cremă, diclofenacul are acțiune antiinflamatoare 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 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

Levomentol
Alcool cetostearilic emulgator tip A
Parafină lichidă
Glicerol

Octildodecanol
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
Apă purificată
Etanol 96%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 35 g cremă

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 cremă

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 cremă

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 cremă

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 cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9321/2016/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 1996
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2021

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