

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent**
Diclofenac sodic**Compoziție**

100 g unguent conțin diclofenac sodic 1 g și excipienți: alcool cetilstearyl, parafină lichidă, vaselină albă, miristat de izopropil, octildodecanol, macrogol cetostearileter 20, tefose 63 (macrogol 6-stearat, macrogol 32-stearat, stearat de glicol), mentol, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatorii nesteroidiene de uz topic.

Indicații terapeutice

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

Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre componentele produsului;
- leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- trimestrul III de sarcină.

Precauții

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

Interacțiuni

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

Atenționări speciale*Copii*

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

Sarcina și alăptarea

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 unguent la femeile care alăptează.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

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.

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.

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.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 20 g unguent.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 35 g unguent.

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 50 g unguent.

Producător

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului
Aprilie, 2013