

Aflamil crema, 15 mg/g, 60 grame, Gedeon Richter

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12491/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

AFLAMIL 15 mg/g cremă

aceclofenac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1.Ce este Aflamil și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aflamil

3.Cum să utilizați Aflamil

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Aflamil

6.Continutul ambalajului și alte informații

1.Ce este Aflamil și pentru ce se utilizează

Aflamil conține ca substanță activă aceclofenac. Aceclofenacul are acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Aflamil este utilizat în tratamentul local al tuturor tipurilor de dureri și inflamații cu diferite cauze

musculo-scheletice, incluzând leziuni traumatice. Medicamentul poate fi utilizat pentru ameliorarea

inflamațiilor tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, în cazul luxațiilor, întinderilor sau

vânățărilor, precum și în tratamentul lumbago,

gâtului înțepenit (torticolis) și al inflamațiilor țesuturilor

din jurul articulațiilor (periartrite).

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aflamil

Nu utilizați Aflamil

-dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

-dacă ați prezentat reacții alergice după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Simptomele acestor reacții alergice pot fi: astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, erupție trecătoare pe piele sau urticarie, umflare a

feței sau limbii, inflamație a mucoasei care căptușește interiorul nasului (rinită). Dacă ați prezentat hipersensibilitate la diclofenac nu se recomandă utilizarea Aflamil.

Dacă ați manifestat vreodată oricare dintre simptomele alergice prezentate mai sus, vă rugăm să

spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului și nu utilizați Aflamil.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aflamil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2

-Dacă utilizarea Aflamil produce iritație pe piele, adresați-vă medicului dumneavoastră.

-Nu aplicați la nivelul mucoaselor, pe piele iritată (cu eczeme), care prezintă leziuni sau plăgi

deschise sau dacă zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune a pielii.

-Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării aceclofenac la copii cu vârsta sub 18 ani.

Nu sunt disponibile date.

-Evitați expunerea fără protecție a zonei tratate la soare, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.

-Ca în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), la începutul tratamentului pot apare

reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide. Foarte rar pot apare reacții severe la

nivelul pielii (în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament), dintre care unele letale,

inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică în legătură cu utilizarea AINS. Întrerupeți tratamentul cu aceclofenac și adresați-vă medicului

dumneavoastră imediat ce apar erupție trecătoare pe piele, 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 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Aflamil nu este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Aflamil conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216).

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Aflamil conține alcool cetostearilic.

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Aflamil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1,5-2 g de cremă, în funcție de dimensiunea zonei afectate (aproximativ 5-7 cm), aplicată de trei ori pe zi, prin masare ușoară în zona de piele afectată.

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

Spălați-vă mâinile după aplicare, cu excepția cazului când zona tratată este la nivelul mâinilor.

Aveți grijă să nu vă între cremă în ochisau în gură. Dacă în mod accidental vă intră cremă în ochi,

spălați imediat cu apă. Dacă senzația neplăcută persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Dacă înghițiți accidental

Aflamil cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe

al celui mai apropiat spital.

Aflamil cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă.

3

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altceva, nu utilizați Aflamil cremă

mai mult de 2 săptămâni în cazul leziunilor musculare și articulare (luxații, întinderi, vânătăi) și în

cazul inflamației tendoanelor sau mai mult de 3 săptămâni în cazul inflamațiilor articulațiilor. Adresați-vă medicul dumneavoastră dacă durerea sau inflamația se agravează sau nu se

ameliorează

după 7 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

Dacă utilizați mai mult Aflamil decât trebuie

Supradozajul cu aceclofenac este foarte puțin probabil. Dacă ați utilizat mai mult Aflamil decât ar fi

trebuit, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul

de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitați să utilizați Aflamil

Dacă uitați să utilizați Aflamil la ora obișnuită, aplicați crema imediat ce vă aduceți aminte. Aplicați

doza următoare la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Pot apărea reacții de fotosensibilitate.

De asemenea, pot apărea înroșire a pielii și mâncărimi, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Pot apărea iritații ușoare până la moderate la nivelul zonei de aplicare a cremei, acestea dispărând la

întreruperea tratamentului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Pot apărea dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică.

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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aflamil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

4

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aflamil

-Substanța activă este aceclofenacul. Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.

-Celelalte componente sunt: ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbato), parafină lichidă,

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Aflamil și conținutul ambalajului

Cremă albă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta,

Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.