

**DIFLEX 50 mg/g gel**  
Diclofenac sodic**Compoziție**

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg și excipienți: hidroxietilceluloză, L-mentol, propilenglicol, alcool etilic 96%, dietilenglicol monoetiler, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, polisorbata 80, apă purificată.

**Grupă farmacoterapeutică:** antiinflamatoare 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 excipienții produsului;
- leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- trimestrul III de sarcină.

**Precauții**

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea Diflex impune întreruperea imediată a tratamentului.

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

În cazul utilizării îndelungate, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică gelul.

**Interacțiuni**

Datorită absorbției sistemice mici a Diflex, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

**Atenționări speciale**

Este necesară prudență la pacienți cu teren atopic (astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, antecedente de hipersensibilitate la alte medicamente etc.).

**Medicamentul conține propilenglicol**, care poate provoca iritații cutanate.

**Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)**, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

**Sarcina și alăptarea**

La om, nu s-a semnalat niciun efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării Diflex în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. Ca urmare, medicamentul se administrează în primele 2 trimestre de sarcină numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal; începând din trimestrul III utilizarea sa este contraindicată, din cauza riscului de toxicitate fetală cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară, cu închiderea prematură a canalului arterial) și renală (tulburări ale funcției renale până la insuficiență renală și oligoamnios) sau a riscului de alungire a timpului de sângerare, la sfârșitul sarcinii.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Diflex la femeile care alăptează.

**Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

Medicamentul se administrează numai la adulți.

Diflex se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 prize pe zi, la nivelul zonei afectate.

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

După fiecare utilizare, mâinile se spală.

### **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: reacții de tip anafilactic.

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **Supradozaj**

În cazul administrării Diflex este puțin probabil să se producă supradozajul. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul 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 și vederea copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, conținând 25 g gel, închis cu capac cu filet din PE sau PP

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, conținând 45 g gel, închis cu capac cu filet din PE sau PP

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, conținând 100 g gel, închis cu capac cu filet din PE sau PP

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, conținând 170 g gel, închis cu capac cu filet din PE sau PP

Cutie cu un tub laminat multistratificat, acoperit la interior cu un strat din PE de înaltă densitate, conținând 45 g gel, închis cu capac cu filet din PP

Cutie cu un tub laminat multistratificat, acoperit la interior cu un strat din PE de înaltă densitate, conținând 100 g gel, închis cu capac cu filet din PP

### **Fabricant**

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, 700520, Iași, România

**Data ultimei verificări a prospectului**  
August 2019