

Prospect: Informații pentru utilizator**Diclofenac Rompharm 10 mg/g cremă**
diclofenac sodic**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 Diclofenac Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Rompharm
3. Cum să utilizați Diclofenac Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diclofenac Rompharm și pentru ce se utilizează

Diclofenac Rompharm conține ca substanță activă diclofenac sodic, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) de uz local.

Diclofenac Rompharm este utilizat la adulți în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- edemelor postoperatorii și posttraumatice;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac Rompharm**Nu utilizați Diclofenac Rompharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

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

Nu aplicați Diclofenac Rompharm pe mucoase, mai ales la nivelul ochilor, nu aplicați la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii. Medicamentul trebuie aplicat numai pe pielea intactă, sănătoasă, fără răni sau leziuni deschise.

Dacă vă apare o erupție pe piele după aplicarea Diclofenac Rompharm, întrerupeți imediat tratamentul. Este necesară prudență la pacienți cu teren atopic (astm bronșic, febra fânului, rinită alergică, antecedente de hipersensibilitate la alte medicamente, etc.).

Dacă utilizați Diclofenac Rompharm timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși când aplicați crema.

Nu aplicați Diclofenac Rompharm sub pansament ocluziv.

Copii și adolescenți

Diclofenac Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți sub 18 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Diclofenac Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

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.

În primele 5 luni de sarcină puteți să utilizați Diclofenac Rompharm numai la recomandarea medicului, dacă este absolut necesar.

Începând din luna a 6-a, nu utilizați Diclofenac Rompharm.

Se recomandă evitarea utilizării Diclofenac Rompharm la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Diclofenac Rompharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Diclofenac Rompharm conține alcool cetostearilic emulgator (tip A)

Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Diclofenac Rompharm conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Diclofenac Rompharm

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată de Diclofenac Rompharm 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 aplicare, mâinile se spală atent.

În cazul traumatismelor la nivelul încheieturilor și ale mușchilor (de exemplu, luxații, întinderi, echimoze) sau tendinită, crema nu trebuie utilizată mai mult de 14 zile.

În cazul durerilor asociate artritelor, crema nu trebuie utilizată mai mult de 21 zile.

Un tratament mai îndelungat poate fi recomandat doar de către un medic.

Dacă durerea sau inflamația persistă timp de 5 zile sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Diclofenac Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți sub 18 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Diclofenac Rompharm decât trebuie

În cazul administrării Diclofenac Rompharm 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 (de exemplu, 100 g cremă conțin echivalentul a 1000 mg diclofenac sodic). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Diclofenac Rompharm

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Diclofenac Rompharm

Diclofenac Rompharm se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

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.

Dacă aveți oricare din simptomele de alergie de mai jos, **OPRIȚI** administrarea de Diclofenac Rompharm și adresați-vă imediat medicului sau farmacistului dumneavoastră:

- Reacții dermatologice locale: erupție pe piele cu sau fără vezicule, eczemă, roșeață, dermatită (inclusiv dermatită de contact), manifestări alergice pe piele cu mâncărime și roșeață localizată;
- Reacții respiratorii: respirație șuierătoare, greoaie sau senzația de apăsare în piept (astm bronșic) îndeosebi la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- Reacții generale de tip anafilactic: umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului.

Reacții generale la antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în caz de absorbție crescută a diclofenacului prin piele, în următoarele situații: cantitate mare de cremă aplicată, suprafață largă de aplicare, prezența unor leziuni pe piele, durată lungă a tratamentului și utilizare 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 către:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478-RO

tel: + 40 757 117 259
fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Diclofenac Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Diclofenac Rompharm

- Substanța activă este diclofenac sodic. 25 g cremă conțin diclofenac sodic 0,250 g.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: alcool cetostearilic emulgator (tip A), octildodecanol, glicerol, parafină lichidă, etanol 96°, mentol racemic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Diclofenac Rompharm și conținutul ambalajului

Diclofenac Rompharm se prezintă sub formă de masă omogenă semisolidă, de culoare albă, cu miros specific de mentol.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 25 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, oraș Otopeni, jud. Ilfov, România

Fabricantul

S.C. Hyperion S.A.

Șoseaua Nicolina Nr. 169A, Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.

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