

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DIFLEX 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 25,00 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,60 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,40 mg pentru un gram de gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel omogen, transparent, de culoare ușor gălbuie, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul se administrează numai la adulți.

Diflex se administrează extern, în strat subțire, în 2-3 aplicații 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.

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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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

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

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.

Medicamentul conține propilenglicol care poate provoca iritații cutanate.

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a Diflex, 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 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.

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

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

4.8 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 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA15.

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator potent. 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 gel, diclofenacul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aplicat local sub formă de gel, diclofenacul se absoarbe cutanat. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 6-9 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 9 ore. 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

Hidroxietilceluloză
L-mentol
Propilenglicol
Alcool etilic 96%
Dietilenglicol monoetileter
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Polisorbat 80
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel

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

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

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

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

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

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12313/2019/01-02-03-04-05-06-07

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021

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