REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clafen 10 mg/gram, cremă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conţine diclofenac sodic 10 mg.

Excipienţi: alcool cetostearilic emulgator tip A 150 mg, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,12 mg, p-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,28 mg, mentol 20 mg pe gram cremă

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă
Masă omogenă, de culoare albă, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratamentul local simptomatic la adulţi al durerii şi inflamaţiei:
- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii şi posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme uşoare ale tendoanelor, muşchilor, ligamentelor etc.).

4.2 Doze şi mod de administrare

Clafen este destinat administrării cutanate.

Adulţi
Clafen se administrează de 3 - 4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcţie de suprafaţa zonei afectate fiind de aproximativ 2 - 4 g cremă (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm cremă).
Pentru a realiza absorbţia cremei se efectuează un masaj uşor şi prelungit la nivelul zonei dureroase şi/sau inflamate.
După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.
Cu excepţia unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de ţesuturi moi sau reumatismului abarticular, crema nu trebuie utilizată mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 28 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic care va reevalua tratamentul.

Copii şi adolescenţi
Clafen nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi, datorită lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea.

4.3 Contraindicaţii

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţi;
- pacienţi cu antecedente de astm bronşic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- al treilea trimestru de sarcină.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariţiei reacţiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a diclofenacului este mică în comparaţie cu frecvenţa apariţiei acestora la pacienţii trataţi cu formulări orale de diclofenac. Cu toate acestea, în cazul în care crema cu diclofenac este aplicată pe suprafeţe cutanate relativ mari şi o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariţiei reacţiilor adverse sistemice.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Apariţia unei erupţii cutanate după aplicarea diclofenacului necesită întreruperea imediată a tratamentului.

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

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Alcoolul cetostearilic din compoziţia medicamentului poate provoca reacţii adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Deoarece conţine p-hidroxibenzoat de metil şi p-hidroxibenzoat de propil, Clafen 10 mg/g cremă poate provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

În cazul administrării accidentale la copii cu vârsta sub 2 ani a preparatelor topice care conţin mentol, în zone apropiate de cea facială, se poate produce spasm glotic, bronşic sau crize de astm bronşic cu posibila apariţie a insuficienţei respiratorii.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Datorită absorbţiei sistemice mici a diclofenacului sub formă de cremă, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puţin probabil să apară interacţiuni medicamentoase. Utilizarea concomitentă cu alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv cu diclofenac, poate creşte riscul apariţiei reacţiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Nu există date clinice provenite din utilizarea Clafen în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Clafen atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, Clafen nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.
În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-

sintetază, inclusiv a diclofenacului, poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Clafen este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare şi ca măsură de precauţie, se recomandă evitarea utilizării Clafen, la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Clafen nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Infecţii şi infestări
Foarte rare: erupţii cutanate tranzitorii însoţite de pustule.

Tulburări ale sistemului imunitar
Foarte rare: reacţii de hipersensibilitate, edem angioneurotic, crize de astm bronşic în special la pacienţii cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Pot să apară şi reacţii de tip anafilactic.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Frecvente: erupţii cutanate tranzitorii, eczemă, eritem, dermatită (inclusiv dermatită de contact);
Rare: dermatită buloasă; manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat;
Foarte rare: reacţii de fotosensibilitate.
Alte reacţii adverse sistemice frecvente la AINS (de exemplu: digestive şi renale) pot să apară în caz de absorbţie cutanată crescută a substanţei active în următoarele situaţii: cantitate mare de cremă aplicată, suprafaţă largă de aplicare, prezenţă a leziunilor cutanate, durată lungă a tratamentului şi utilizare de pansamente ocluzive.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Clafen, este puţin probabil să apară supradozaj. Totuşi, în acest caz, suprafaţa pe care s-a aplicat crema trebuie spălată cu o cantitate mare de apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantităţi de cremă, cantitatea de diclofenac poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g cremă conţin 1000 mg diclofenac sodic); se aplică acelaşi tratament ca în cazul formelor orale.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare şi musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15.

Diclofenacul, un derivat arilaminoacetic, administrat sistemic, este un antiinflamator cu potenţă mare. Are, de asemenea, acţiune analgezică şi antipiretică. Acţionează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamaţiei, durerii şi febrei. Administrat topic, diclofenacul are acţiune antiinflamatorie şi analgezică locală.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţie:
Aplicat local sub formă de cremă, diclofenacul se absoarbe la nivelul ţesutului cutanat.
Distribuţie:
La voluntarii sănătoşi, concentraţia plasmatică a diclofenacului după administrare topică unică este de doar 6% din cea realizată după administrarea sistemică a unei doze egale, iar după administrări repetate este de 13,9%.
Concentraţiile măsurate în lichidul sinovial, ca şi în ţesutul sinovial sunt de 40 de ori mai mari decât concentraţia plasmatică.
Metabolizare:
Diclofenacul se metabolizează hepatic.
Eliminare:
Diclofenacul absorbit se elimină urinar ca atare şi sub formă de metaboliţi hidroxilaţi.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu sunt disponibile

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Alcool cetostearilic emulgator tip A
Parafină lichidă
Octildodecanol
p-hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-hidroxibenzoat de propil (E 216)
Mentol
Glicerol
Etanol
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani
16 saptamani după prima deschidere a tubului.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 20 g cremă
Cutie cu un tub din Al a 40 g cremă

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Antibiotice S.A.
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iaşi, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

2013/2009/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Reînnoirea autorizaţiei – Septembrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2025