

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CLAFEN 10 mg/gram, cremă**
Diclofenac sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Clafen cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Clafen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clafen
3. Cum să utilizați Clafen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clafen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CLAFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Este utilizat în tratamentul local simptomatic la adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLAFEN**Nu utilizați Clafen**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sodic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;

- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

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

-nu aplicați Clafen la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular; nu aplicați Clafen la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.

-dacă apare o erupție pe piele după aplicarea diclofenacului, întrerupeți imediat tratamentul;

-nu aplicați Clafen la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de diclofenac.

-dacă utilizați Clafen timp îndelungat: trebuie să purtați mănuși când aplicați crema.

Nu aplicați Clafen sub pansament ocluziv.

Clafen împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu diclofenac, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăpți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați Clafen dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Clafen în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. În cazul în care aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie să utilizați cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil.

Formele orale (de exemplu, comprimatele) de diclofenac pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc există atunci când Clafen este utilizat pe piele.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clafen nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Clafen

Acest medicament conține:

- **alcool cetostearilic** emulgator tip A care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

- **p-hidroxibenzoat de metil și p- hidroxibenzoat de propil**, care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

- **mentol** - în cazul administrării accidentale la copii cu vârsta sub 2 ani a Clafen, în zone apropiate de cea facială, se poate produce spasm glotic, bronșic sau crize de astm bronșic, cu posibila apariție a insuficienței respiratorii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLAFEN

Clafen este destinat administrării pe piele.

Adulți

Clafen se administrează de 3 - 4 ori pe zi la nivelul zonei afectate. Doza administrată la fiecare aplicare variază în funcție de suprafața zonei afectate, fiind de aproximativ 2 - 4 g cremă (corespunzător la aproximativ 5 - 10 cm cremă).

Pentru a realiza absorbția cremei efectuați un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare aplicare, spălați atent mâinile.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, crema nu trebuie utilizat 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 observați ameliorarea manifestărilor sau acestea se agravează, trebuie să vă prezentați la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți

Clafen nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Clafen decât trebuie

În cazul administrării Clafen, 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 1000 mg diclofenac sodic); adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clafen

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

Dacă încetați să utilizați Clafen

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Clafen poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente: erupții trecătoare pe piele, eczemă, roșeață, dermatită (inclusiv dermatită de contact);

Rare: dermatită buloasă, manifestări alergice pe piele cu mâncărime sau roșeață localizată;

Foarte rare: erupții trecătoare pe piele însoțite de bășici cu puroi, reacții alergice pe piele, crize de astm bronșic în special la pacienții cu alergii la antiinflamatoare nesteroidiene, umflare a feței, limbii, laringelui, reacții de tip anafilactic, reacții de fotosensibilitate.

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

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLAFEN

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

Nu utilizați mai mult de 16 săptămâni după prima deschidere a tubului.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Clafen

-Substanța activă este diclofenac sodic. Un gram cremă conține diclofenac sodic 10 mg.

-Celelalte componente sunt: 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.

Cum arată Clafen și conținutul ambalajului

Clafen se prezintă sub forma de masă omogenă, albă cu miros caracteristic.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 20 sau 40 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025