

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AIRTAL 15 mg/g cremă

Aceclofenac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 Airtal cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airtal cremă
3. Cum să utilizați Airtal cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Airtal cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Airtal cremă și pentru ce se utilizează

Substanță activă a cremei Airtal, aceclofenac, are acțiuni antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Airtal cremă este utilizat în tratamentul local al tuturor tipurilor de dureri și inflamații cu diferite cauze musculo-scheletice, incluzând leziuni traumatice. Medicamentul poate fi utilizat pentru ameliorarea inflamațiilor tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, în cazul luxațiilor, întinderilor sau vânătăilor, precum și în tratamentul lumbago, gâtului înțepenit (torticolis), durere spate și al inflamațiilor țesuturilor din jurul articulațiilor (periartrite), de exemplu inflamația tendoanelor, “cotul tenismenului”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea sau inflamația se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airtal cremă

Nu utilizați Airtal cremă

- dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă ați prezentat reacții alergice după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Simptomele acestor reacții alergice pot fi: astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, erupție trecătoare pe piele sau urticarie, umflare a feței sau limbii, inflamație a mucoasei care căptușește interiorul nasului (rinită).
- dacă ați prezentat hipersensibilitate la diclofenac nu se recomandă utilizarea Airtal cremă

- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină

Dacă ați manifestat vreodată oricare dintre simptomele alergice prezentate mai sus, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului și nu utilizați Airtal cremă.

Atenționări și precauții

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

- Aveți grijă ca crema să nu nimerească în ochi. Dacă accidental vă intră cremă în ochi, spălați imediat cu multă apă. Dacă senzația neplăcută persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.
- Airtal cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă. Nu aplicați la nivelul mucoaselor, pe piele iritată (cu eczeme, urticarie), care prezintă leziuni sau plăgi deschise sau dacă zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune a pielii.
- Evitați expunerea fără protecție a zonei tratate la soare, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.
- Cremă Airtal nu trebuie utilizată în caz de varicelă (vărsatul de vânt), din cauza că pot apărea unele complicații grave.
- Ca în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), la începutul tratamentului pot apare reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide. Foarte rar pot apare reacții severe la nivelul pielii (în majoritatea cazurilor în prima lună de tratament), dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică în legătură cu utilizarea AINS. Întrerupeți tratamentul cu aceclofenac și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Airtal cremă la copii.

Airtal împreună cu alte medicamente

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

Deși până în prezent nu există date cu privire la posibilele interacțiuni ale acestui compus cu alții, este necesar să se manifeste prudență atunci când pacientul este sub tratament cu alte medicamente, mai ales în cazul în care conțin litiu sau digoxina, precum și în cazul tratamentului cu anticoagulante (subțierea sângelui) agenți (de exemplu acenocumarol, warfarină), diuretice sau analgezice.

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.

Formele orale (de ex., comprimatele) de aceclofenac pot provoca efecte adverse asupra copilului dvs. nenăscut. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică și pentru Airtal 15 mg/g cremă.

Nu utilizați Airtal cremă dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Airtal cremă în timpul primelor 6 luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și este recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Utilizarea Airtal cremă nu este recomandată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Airtal cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Airtal cremă conține p-Hidroxibenzoat de metil și p-Hidroxibenzoat de propil

Airtal cremă conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 216) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 218), ceea ce pot provoca reacții alergice (posibile întârziate). Airtal cremă conține alcool cetilstearyllic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Airtal cremă

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 sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1,5-2 g de cremă, în funcție de dimensiunea zonei afectate (aproximativ 5-7 cm), aplicată de trei ori pe zi, prin masare ușoară în zona de piele afectată.

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern și nu trebuie utilizat în bandaje ocluzive. Aveți grijă să nu vă nimerească cremă în ochi sau în gură.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Airtal cremă la copii.

Utilizarea la vârstnici

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

Durata tratamentului

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altceva, nu utilizați Airtal cremă mai mult de 2 săptămâni în cazul leziunilor musculare și articulare (luxații, întinderi, vânătăi) și în cazul inflamației tendoanelor sau mai mult de 3 săptămâni în cazul inflamațiilor articulațiilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea sau inflamația se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

Dacă utilizați mai mult Airtal cremă decât trebuie

Supradozajul cu aceclofenac este foarte puțin probabil. Dacă ați utilizat mai mult Airtal decât ar fi trebuit, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Airtal cremă

Dacă uitați să utilizați Airtal la ora obișnuită, aplicați crema imediat ce vă aduceți aminte. Aplicați doza următoare la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

În mod excepțional, varicela poate declanșa complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi. Până în prezent, nu poate fi exclus rolul AINS în agravarea acestor infecții. Ca urmare, se recomandă evitarea utilizării aceclofenacului în cazul varicelei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Pot apărea reacții de fotosensibilitate.

De asemenea, pot apărea înroșire a pielii și mâncărimi, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Pot apărea iritații ușoare până la moderate la nivelul zonei de aplicare a cremei, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Pot apărea dermatită exfoliativă, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (vezi pt.2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Airtal cremă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat până la 30 de zile.

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

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 Airtal cremă

- Substanța activă este aceclofenacul. Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.
- Celelalte componente sunt: ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbat), parafină lichidă, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Airtal cremă și conținutul ambalajului

Cremă albă.

Cutie cu un tub din aluminiu (dublu lăcuit pe interior cu lac de tip epoxi fenolic) cu capac din polietilenă prevăzut cu un vârf perforant. Un tub conține 60 g cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>