

Листовка: информация за потребителя

АФЛАМИЛ 15 mg/g крем
ацеклофенак

AFLAMIL 15 mg/g cream
acesclofenac

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се почувствате по-зле след 7 дни.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Афламил крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Афламил крем
3. Как да използвате Афламил крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Афламил крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110764
Разрешение №	30-05-2024
BG/MA/MP	65577
Одобрение №	

1. Какво представлява Афламил крем и за какво се използва

Ацеклофенак има аналгетично, противовъзпалително и антиревматично действие. Ацеклофенак под формата на крем прави локалното лечение на възпалителни и болезнени състояния възможно.

Афламил крем може да се използва за лечение на всички видове болка и възпалителни състояния, включително травми и остри или хронични мускулно-скелетни възпалителни състояния като навяхване, разтягане или натъртване, лумбаго и схванат врат, както и възпаление на тъканите около ставата (периартрит), например възпаление на сухожилията, тенис-лакът.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Афламил крем

Не използвайте Афламил крем

- ако сте алергични към ацеклофенак или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергични реакции след приложението на ацетилсалицилова киселина или друго нестероидно противовъзпалително средство. Симптомите на тези алергични реакции могат да бъдат астма, хрипове при дишане, задух, обрив или копривна треска (уртикария), подуване на лицето или езика, простуда (хрема);
- ако сте алергични към диклофенак;
- ако сте в последните 3 месеца от бременността.
- в педиатрията. Няма данни за употребата на ацеклофенак крем при деца.

Ако някога сте имали някой от посочените по-горе алергични симптоми, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт и не използвайте Афламил крем.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Афламил крем.

- Не прилагайте този крем при възпалена кожа (екзема, копривна треска) или наранена кожа, или отворени рани. Не го прилагайте при условие, че мястото на приложение включва някакви други кожни проблеми;
- Избягвайте излагането на третираните зони незащитени на силна слънчева светлина, за да се предотвратят реакции на фоточувствителност;
- Внимавайте да не влезе крем в очите. Ако случайно влезе крем в очите Ви, веднага измийте с вода. Свържете се с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако Вашите оплаквания все още продължават;
- Кремът е само за външно приложение, не трябва да се вкарва в устата и не трябва да се поглъща;
- След нанасяне е необходимо измиване на ръцете, освен когато третираната зона е върху ръцете.
- Афламил крем не трябва да се използва в случай на варицела (дребна шарка);
- Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства могат да се появят алергични реакции без предишно приложение на лекарството. Сериозни кожни реакции, някои от които фатални (включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза) са съобщавани много рядко във връзка с употребата на противовъзпалителни лекарства като ацеклофенак. Главните симптоми за тези състояния са: обрив, копривна треска, мехури по кожата и треска. Изглежда, че пациентите са с най-висок риск от такива реакции в началото на курса на лечение, появата на реакция се проявява при по-голямата част от случаите през първия месец от лечението. Лечението с ацеклофенак трябва да се преустанови при първата проява на кожен обрив или някакъв друг признак на свръхчувствителност.

Деца и юноши

Афламил крем не трябва да се използва при деца.

Други лекарства и Афламил крем

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Въпреки, че понастоящем няма данни относно възможните взаимодействия на това вещество с други, необходимо е внимание, когато пациентът се лекува с други лекарства, особено ако те съдържат литий или дигоксин, както и в случай на лечение с антикоагулантни средства (напр. аценокумарол, варфарин), диуретици или болкоуспокояващи.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Пероралните форми (напр. таблетки) на ацеклофенак може да предизвикат нежелани реакции при Вашето все още неродено дете. Не е известно дали същият риск се отнася за Афламил крем.

Не използвайте Афламил крем, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не трябва да използвате Афламил крем през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

Шофиране и работа с машини

Афламил крем не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Афламил крем съдържа метил-парахидроксибензоат и пропил-парахидроксибензоат. Те могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Афламил крем съдържа цетилов стеарил алкохол.



Той може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да използвате Афламил крем

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Афламил крем трябва да се прилага върху засегнатата област три пъти дневно чрез леко втриване на ивица от 1,5-2 g крем (с дължина около 5 до 7 cm) в зависимост от размера на засегнатата площ.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Може да се прилага обичайната доза.

Колко време да използвате Афламил крем

Без указания на Вашия лекар не използвайте Афламил крем повече от 2 седмици в случай на ставни и мускулни травми (навяхване, напъгане, натъртване) и възпаление на сухожилие, или повече от 3 седмици в случай на възпаление на става.

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако болката или възпалението се влошат или не се подобрят след 7 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Афламил крем

Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница, защото може да се нуждаете от лекарска помощ. Не забравяйте да вземете тази листовка.

Ако сте пропуснали да използвате Афламил крем

Ако сте пропуснали да използвате Афламил крем в обичайното време, приложете крема, колкото е възможно по-скоро. След това приложете следващата си доза в обичайното време. Не използвайте двойна доза Афламил крем, за да компенсирате пропуснатата.

Ако случайно погълнете Афламил крем

Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като изключение, има съобщения за поява на сериозни усложнения от инфекция на кожата и меките тъкани по време на варицела във връзка с лечение с НСПВС.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Могат да се появят реакции на фоточувствителност. Може да се появи зачервяване на кожата и сърбеж, които изчезват след спиране на лечението.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Дразнене на кожата.



Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (вж. точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Афламил крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне, продуктът може да се използва до 30 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Афламил крем

- Активното вещество е 15 mg ацеклофенак в 1 g крем.
- Другите съставки са: емулсифициращ восък (изготвен от цетилов стеарил алкохол, полисорбат), течен парафин, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), вода, пречистена.

Как изглежда Афламил крем и какво съдържа опаковката

Външен вид: Бял крем.

Опаковка: 60 g крем в мембранна алуминиеви туба (с вътрешно двойно лаково покритие от типа епоскиден фенол) с бяла (PE) капачка с перфориращ шип.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapest

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

