

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

CLODIFEN
gel

Numărul certificatului de înregistrare
din Republica Moldova: nr. din

DENUMIREA COMERCIALĂ
Clodifen

DCI-ul substanței active
Diclofenacum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

Clodifen gel 1%

100 g gel conține:

substanța activă: diclofenac de sodiu – 1 g;

substanțe auxiliare: carbomer 980, propilenglicol, trolamin, etanol 96%,
metilparahidroxibenzoat, apă purificată.

Clodifen gel 5%

100 g gel conține:

substanța activă: diclofenac de sodiu – 5 g;

substanțe auxiliare: hidroxietilceluloză, propilenglicol, etanol 96%,
metilparahidroxibenzoat, apă purificată.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Gel transparent, omogen, de culoare gălbuie, fără bule, cu miros ușor de alcool.

FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antiinflamator / antireumatic nesteroidian, M01AA15

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietățile farmacodinamice

Remediu antiinflamator nesteroidian. Diclofenacul manifestă acțiune antiinflamatoare și analgezică semnificativă. Mecanismul de acțiune este determinat de inhibarea neselectivă a ciclooxigenazei – I și ciclooxigenazei – II, tulburării metabolismul acidului arahidonic și inhibiției sintezei prostaglandinelor în focarul de inflamație.

Administrarea preparatului în procesul inflamator conduce la reducerea sau înlăturarea sindromului algic și edemului tisular.

Proprietățile farmacocinetice

Cantitatea diclofenacului absorbit prin piele este proporțională suprafeței pe care a fost aplicat, de asemenea depinde de doza totală a preparatului și gradul de hidratare a pielii. La aplicarea externă se absoarbe circa 6% diclofenac.

Metabolismul se efectuează preponderent prin hidroxilare cu formarea câtorva derivați, doi dintre care sunt farmacologic activi, dar mai joasă de cât cea a diclofenacului.

Diclofenacul și metaboliții lui se elimină preponderent prin urină.

Clearance-ul sistemic constituie aproximativ 263 ± 56 ml/min. Timpul de înjumătățire constituie 1-3 ore.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- Afecțiuni inflamatorii ale țesuturilor moi și articulațiilor (în rezultatul entorselor și contuziilor);
- afecțiuni reumatice ale țesuturilor moi (tendovaginită, bursită, afecțiuni ale țesuturilor moi periarticulare și etc.);
- sindromul algic și edematos, determinate de maladii musculare și articulare (artrita reumatoidă, osteoartroză, radiculită, lumbalگو, sciatică și etc.).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează extern. Concentrația gelului este determinată de severitatea procesului inflamator și sindromului algic.

La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani Clodifen gel 1% se administrează de 3-4 ori pe zi. O fâșie de gel circa 5-10 cm (2-4 g gel) se aplică pe piele și se masează ușor. Cantitatea de preparat aplicat depinde de suprafața zonei dureroase.

La adulți și copii cu vârsta peste 12 ani Clodifen gel 5% se administrează de 2-3 ori pe zi. Cantitatea de preparat – până la 2 g (4 cm gel).

După aplicarea preparatului este necesar de spălat mâinile.

Durata tratamentului depinde de indicații și eficiența tratamentului. Peste 2 săptămâni de tratament se recomandă consultarea medicului privind raționalitatea prelungirii tratamentului. Preparatul se va administra nu mai mult de 14 zile în caz de afecțiuni ale țesuturilor moi sau afecțiuni reumatice ale țesuturilor moi și mai mult de 21 zile – în caz de sindrom algic, determinat de artrită (dacă medicul nu a indicat altfel), dacă timp de 7 zile nu este înregistrată dinamică clinică pozitivă, se recomandă adresarea la medic.

REAȚII ADVERSE

Preparatul în cazuri rare determină reacții adverse. Ocazional la locul de aplicare – hiperemie, prurit sau senzație de arsură; fotosensibilitate. Foarte rar – reacții de hipersensibilitate (erupții, urticarie, astmă bronșic, edem angioneurotic).

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la componentele preparatului, acidul acetilsalicilic și alte antiinflamatoare nesteroidiene.

Dereglarea integrității tegumentelor.

Sarcina (trimestrul I).

Copii cu vârstă sub 12 ani.

SUPRADOZAJ

Supradozarea este puțin probabilă, deoarece la administrarea externă absorbția sistemică a componentelor preparatului este foarte joasă. La ingerare internă accidentală preparatul poate determina reacții adverse, caracteristice pentru formele orale de diclofenac.

Tratament: în caz de reacții adverse sistemice se recomandă lavaj gastric și administrarea adsorbenților. Tratament simptomatic.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Gelul trebuie aplicat doar pe pielea intactă, evitând aplicarea pe plăgi deschise. După aplicare nu se va acoperi cu pansament oclisiv.

A se evita contactul preparatului cu ochii sau mucoasele.

Preparatul se va administra cu precauție în caz de porfirie hepatică (acutizare), afecțiuni eroziv-ulceroase ale tractului gastrointestinal, dereglarea severă a funcției renale și hepatice, insuficiență cardiacă cronică, astm bronșic, la vârstnici.

Sarcina și perioada de alăptare

Preparatul este contraindicat în trimestrul III al sarcinii. Administrarea preparatului în trimestrul I și II de sarcină se va efectua doar, când beneficiul scontat pentru mamă prevalează riscul potențial pentru făt.

Diclofenacul și metaboliții lui se excretă în laptele matern. La necesitatea administrării preparatului în perioada de alăptare se întrerupe alimentația la sân.

Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor

Clodifen gel nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și de a manevra utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Posibilitatea interacțiunilor medicamentoase este ne semnificativă, deoarece la administrarea externă absorbția sistemică a diclofenacului este foarte joasă.

Preparatul se va administra cu precauție cu alte AINS.

Clodifen poate potența acțiunea preparatelor, ce determină fotosensibilitatea.

Clodifen nu se va administra concomitent cu remedii cosmetice locale.

PREZENTARE, AMBALAJ

Gel 1%

Câte 45 g în tub de aluminiu. Câte 1 tub plasat împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Gel 5%

Câte 45 g în tub de aluminiu. Câte 1 tub plasat împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Martie 2011

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

WORLD MEDICINE, Marea Britanie

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

S.C. Slavia Pharm SRL, România

Bul. Teodor Paladi nr.44 C, București

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!