Prospect: Informaţii pentru utilizator

AFLAMIL 15 mg/g cremă
aceclofenac

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Aflamil 15 mg/g cremă şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă
3. Cum să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Aflamil 15 mg/g cremă
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Aflamil 15 mg/g cremă şi pentru ce se utilizează

Aflamil 15 mg/g cremă conţine ca substanţă activă aceclofenac. Aceclofenacul are acţiune antiinflamatoare, analgezică şi antipiretică.

Aflamil 15 mg/g 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 înţepenit (torticolis) şi al inflamaţiilor ţesuturilor din jurul articulaţiilor (periartrite).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă

Nu utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă
- dacă sunteţi alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aţi prezentat reacţii alergice după ce aţi luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Simptomele acestor reacţii alergice pot fi: astm bronşic, respiraţie şuierătoare, dificultăţi la respiraţie, erupţie trecătoare pe piele sau urticarie, umflare a feţei sau limbii, inflamație a mucoasei care căptușește interiorul nasului (rinită). Dacă ați prezentat hipersensibilitate la diclofenac nu se recomandă utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă.
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Dacă aţi manifestat vreodată oricare dintre simptomele alergice prezentate mai sus, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului şi nu utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă produce iritaţie pe piele, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu aplicaţi la nivelul mucoaselor, pe piele iritată (cu eczeme), care prezintă leziuni sau plăgi deschise sau dacă zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune a pielii.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării aceclofenac la copii cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt disponibile date.
- Evitați expunerea fără protecție a zonei tratate la soare, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.
- 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 necroliză 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.
- 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.

Aflamil 15 mg/g cremă împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-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 Aflamil 15 mg/g cremă.

Nu utilizați Aflamil 15 mg/g cremă dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să utilizați Aflamil 15 mg/g 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 Aflamil nu este recomandată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Aflamil 15 mg/g cremă cremă nu are nicio influenţă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aflamil 15 mg/g cremă conţine p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) şi p-Hidroxibenzoat de propil (E 216).
Pot provoca reacţii alergice (posibil întârziate).

Aflamil 15 mg/g cremă conţine alcool cetilstearilic.
Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

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

Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern şi nu trebuie utilizat în bandaje ocluzive. Spălați-vă mâinile după aplicare, cu excepţia cazului când zona tratată este la nivelul mâinilor. Aveţi grijă să nu vă intre cremă în ochi sau în gură. Dacă în mod accidental vă intră cremă în ochi, spălaţi imediat cu apă. Dacă senzaţia neplăcută persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de primiri urgenţe al celui mai apropiat spital. Dacă înghiţiţi accidental Aflamil 15 mg/g cremă cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de primiri urgenţe al celui mai apropiat spital.
Aflamil 15 mg/g cremă cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă.

Cu excepţia cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altceva, nu utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă cremă mai mult de 2 săptămâni în cazul leziunilor musculare şi articulare (luxaţii, întinderi, vânătăi) și în cazul inflamației tendoanelor sau mai mult de 3 săptămâni în cazul inflamaţiilor articulaţiilor.

Adresați-vă medicul dumneavoastră dacă durerea sau inflamaţia se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Nu sunt disponibile date.

Utilizarea la vârstnici
Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

Dacă utilizaţi mai mult Aflamil 15 mg/g cremă decât trebuie
Supradozajul cu aceclofenac este foarte puțin probabil. Dacă aţi utilizat mai mult Aflamil 15 mg/g cremă decât ar fi trebuit, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeţi la departamentul de primiri urgenţe al celui mai apropiat spital. Luaţi cu dumneavoastră acest prospect.

Dacă uitaţi să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă
Dacă uitaţi să utilizaţi Aflamil 15 mg/g cremă la ora obişnuită, aplicaţi crema imediat ce vă aduceţi aminte. Aplicaţi doza următoare la ora obişnuită. Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
Pot apărea reacţii de fotosensibilitate.
De asemenea, pot apărea înroşire a pielii şi mâncărimi, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)
Pot apărea iritaţii uşoare până la moderate la nivelul zonei de aplicare a cremei, acestea dispărând la întreruperea tratamentului.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)
Pot apărea dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică.
În mod excepțional, în cazul varicelei a fost raportată apariția de complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moi în legătură cu utilizarea AINS.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aflamil 15 mg/g cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se păstra la frigider sau congelator.

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

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Aflamil 15 mg/g cremă
- Substanţa activă este aceclofenacul. Un gram de cremă conţine 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 Aflamil 15 mg/g cremă şi conţinutul 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 conţine 60 g cremă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureş, România

Fabricantul
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapesta,
Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/.