REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AFLAMIL 15 mg/g cremă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conţine aceclofenac 15 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut: p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,002 g, p-Hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,0005 g per gram de cremă și alcool cetostearilic.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă
Cremă albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Tratamentul local al tuturor tipurilor de dureri şi inflamaţii cu diferite cauze locomotorii, incluzând leziuni traumatice. Medicamentul poate fi utilizat pentru ameliorarea inflamaţiilor tendoanelor, ligamentelor, muşchilor şi articulaţiilor, în cazul luxaţiilor, entorselor sau contuziei, precum și în tratamentul lumbago, torticolisului și periartritei.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Adulți
Aflamil 15 mg/g cremă trebuie aplicat de trei ori pe zi, prin masare uşoară pe zona afectată. Doza aplicată depinde de dimensiunea zonei afectate: 1,5-2 g Aflamil 15 mg/g cremă (aproximativ 5-7 cm).

Atenționați pacienții că durata tratamentului fără prescripție medicală în cazul leziunilor musculare şi articulare (luxaţii, entorse, contuzii) și în cazul tendinitelor nu trebuie să depășească 2 săptămâni. Tratamentul fără prescripție medicală în cazul artritei poate fi continuat pentru o perioadă de până la 3 săptămâni. Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 7 zile, pacientul trebuie să se adreseze unui medic pentru o evaluare mai detaliată.

Copii şi adolescenţi
Nu sunt disponibile date.

Vârstnici
Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

Mod de administrare
Administrare cutanată.
Acest medicament este destinat exclusiv uzului extern şi nu trebuie utilizat în bandaje ocluzive. După aplicare este necesară spălarea mâinilor, cu excepţia cazului când zona tratată este la nivelul mâinilor. Trebuie manifestată prudență astfel încât crema să nu intre în ochi sau în gură. Aflamil 15 mg/g cremă trebuie utilizat doar pe piele intactă.

4.3 Contraindicaţii

- Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
- Nu trebuie administrat la pacienţii care au prezentat hipersensibilitate la alte AINS. Deși nu a fost stabilită posibila hipersensibilitate încrucișată cu diclofenacul, nu se recomandă aplicarea la acei pacienți care au prezentat hipersensibilitate la diclofenac.
- Similar altor medicamente antiinflamatoare, aceclofenacul este contraindicat la pacienţii la care acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene produc crize de astm bronşic, urticarie sau rinită acută.
- Al treilea trimestru de sarcină.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

- Dacă utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă produce simptome de iritaţie locală, administrarea trebuie întreruptă şi trebuie iniţiat un tratament corespunzător.
- Nu trebuie utilizat pentru tratamentul plăgilor deschise, mucoaselor sau a pielii iritate (cu eczeme) sau în situații în care zona de aplicare cuprinde orice altă afecțiune cutanată.
- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea utilizării aceclofenac la copii cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt disponibile date.
- Trebuie evitată expunerea fără protecție a zonei tratate la radiații solare puternice, pentru a preveni reacțiile de fotosensibilitate.
- Reacții de hipersensibilitate și cutanate: Ca în cazul altor AINS, la începutul expunerii la medicament pot apare reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide. Reacții severe la nivelul pielii, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în legătură cu utilizarea AINS (vezi pct. 4.8). Se pare că pacienții prezintă cel mai mare risc de apariție a acestor reacții adverse la începutul tratamentului, în majoritatea cazurilor reacțiile cutanate apărând în prima lună de tratament. Tratamentul cu aceclofenac trebuie întrerupt de îndată ce apar erupție cutanată tranzitorie, 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 conţine p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) şi p-Hidroxibenzoat de propil (E 216). Pot provoca reacţii alergice (chiar întârziate). Aflamil 15 mg/g cremă conţine alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Deşi nu există date privind posibile interacţiuni ale acestui medicament cu alte medicamente, se recomandă precauţie atunci când pacientul este tratat şi cu alte medicamente, în special dacă acestea conţin litiu, digoxină, sau în cazul tratamentului cu anticoagulante orale, diuretice şi calmante.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există date clinice provenite din utilizarea Aflamil 15 mg/g cremă în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este presupus mai mică comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Aflamil 15 mg/g cremă la care se ajunge după administrarea topică poate fi

dăunătoare pentru embrion/făt. Aflamil 15 mg/g cremă nu trebuie utilizat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, decât dacă este absolut necesar. Dacă este utilizat, trebuie menținută cea mai mică doză și durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor sintezei prostaglandinelor, inclusiv Aflamil 15 mg/g cremă, poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul perioadei de sarcină, poate apărea o prelungire a timpului de sângerare atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Aflamil 15 mg/g cremă este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă aceclofenacul se excretă în laptele matern. Deși în cadrul studiilor experimentale nu au fost observate efecte teratogene, nu a fost stabilită siguranța utilizării de aceclofenac la mamele care alăptează și, ca urmare, în această situație nu se recomandă administrarea.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Aflamil 15 mg/g cremă nu are nicio influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Aflamil 15 mg/g cremă a demonstrat o toleranţă locală bună.
În anumite cazuri au fost observate iritaţii locale uşoare sau moderate, însoţite de înroşire a pielii şi prurit, aceste simptome dispărând odată cu întreruperea tratamentului.
În mod excepțional, în cazul varicelei a fost raportată apariția de complicații infecțioase grave la nivelul pielii și țesuturilor moiîn legătură cu utilizarea AINS.

Au fost raportări ocazionale de reacții de fotosensibilitate (≥1/1.000 şi <1/100) atunci când zona de piele tratată a fost expusă fără protecție adecvată la radiații solare puternice.

Următorul tabel cuprinde reacţiile adverse raportate în timpul studiilor clinice și al utilizării de aceclofenac după punerea pe piață, clasificate pe organe, aparate şi sisteme şi în funcţie de frecvenţa apariţiei: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 și <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000) şi cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme şi organe (MedDRA versiunea 17.1)	**Frecvente (≥1/100 și <1/10)**	**Mai puţin frecvente (≥1/1000 și <1/100)**	**Rare (≥1/10000 și <1/1000)**	**Foarte rare (<1/10000)**
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacţii de fotosensibilitate Eritem Prurit	Iritaţii cutanate	Reacţii buloase (incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)

Reacții severe la nivelul pielii, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în legătură cu utilizarea AINS.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomatologie
Apariția supradozajului cu aceclofenac este foarte puțin probabilă.

Abordare terapeutică
În caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare,antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA25.

Mecanism de acţiune
Aceclofenacul este un medicament antiinflamator nesteroidian, care are și proprietăți analgezice şi antipiretice. În modelele de laborator, acesta inhibă formarea edemelor şi eritemelor, indiferent de etiologia inflamaţiilor. Studiul mecanismului de acţiune, atât la om cât şi la animale, arată că aceclofenacul inhibă probabil formarea prostaglandinelor şi leucotrienelor prin inhibarea reversibilă a ciclo-oxigenazei.

Eficacitate şi siguranţă clinică
În cadrul unui studiu privind toleranţa cutanată (iritația), cu durata de patru zile, care a utilizat Aflamil 15 mg/g cremă, comparaţia cu cremă placebo şi apă dublu distilată a evidenţiat un grad mai mic de iritare pentru Aflamil 15 mg/g cremă decât pentru celelalte substanţe.

În cadrul unui alt studiu, dimensiunea eritemului cauzat de expunerea la radiaţii ultraviolete, utilizate înainte şi după tratamentul cu Aflamil 15 mg/g cremă, a fost analizată la doisprezece voluntari. S-a demonstrat că, la 7 ore după aplicarea cremei, dimensiunea zonei eritematoase a fost inferioară în zonele tratate cu aceclofenac faţă de cea din zonele tratate cu placebo sau din zonele de control (netratate).

Aflamil 15 mg/g cremă şi-a demonstrat acţiunea antiinflamatoare şi analgezică pe cale topică în tratamentul traumelor musculo-scheletice. În studiile clinice comparative, aceclofenacul s-a dovedit a fi cel puțin la fel de eficient ca alte medicamente topice de referinţă.

Eficacitatea clinică demonstrată este însoţită de o bună tolerabilitate locală şi sistemică.

Din aceste cauze, Aflamil 15 mg/g cremă oferă un tratament corespunzător pacienţilor cu traumatisme sau afecţiuni inflamatorii musculo-scheletice.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Farmacocinetica Aflamil 15 mg/g cremă administrat topic a fost studiată utilizând diferite modele experimentale, atât la animale cât şi la om.

Absorbţie
Aflamil 15 mg/g cremă este absorbit din zona de aplicare, atingând rapid saturaţia. Aflamil 15 mg/g cremă este reţinut în zona de absorbţie, mărindu-se astfel eficacitatea antiinflamatoare, şi intră în

circulaţia sistemică în mod continuu, dar în cantităţi atât de mici încât riscul apariţiei reacţiilor adverse, în special a celor gastrointestinale, este neglijabil.

Distribuţie
Aceclofenacul este distribuit în întregul organism.

Metabolizare şi eliminare
Aceclofenacul este metabolizat pe cale hepatică şi este eliminat lent şi în parte nemodificat prin urină şi fecale.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitate asupra funcţiei de reproducere și dezvoltării.
Studiile de toxicitate sub-acută şi cronică au fost desfășurate la şobolani şi maimuţe, cu doze recomandate la om. În cadrul acestor studii a fost observată doar patologia comună medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbat)
Parafină lichidă
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

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

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

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.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureş, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

12491/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2014
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2026

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