

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent**  
Diclofenac sodic**Compoziție**

1 g unguent conține diclofenac sodic 10 mg și excipienți: levomentol, alcool cetostearilic, parafină lichidă, vaselină albă, miristat de izopropil, octildodecanol, macrogol cetostearileter 20, Tefose 63 (macrogol 6-stearat, macrogol 32-stearat, stearat de glicol), propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

**Grupa farmacoterapeutică:** antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

**Indicații terapeutice**

Afecțiuni inflamatorii și traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor.  
Edeme postoperatorii și posttraumatice.

**Contraindicații**

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre componentele produsului;
- leziuni cutanate, cum sunt: eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- trimestrul III de sarcină.

**Precauții**

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

Apariția unei erupții cutanate după aplicarea Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

În cazul utilizării timp îndelungat, se recomandă purtarea de mănuși de către persoanele care aplică unguentul.

**Interacțiuni**

Datorită absorbției sistemice mici a Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

**Atenționări speciale***Copii*

Produsul se administrează numai la adulți, datorită absenței studiilor de siguranță la copii.

**Medicamentul conține alcool cetostearilic** care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

**Medicamentul conține propilenglicol** care poate provoca iritații cutanate.

**Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)** care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **Sarcina și alăptarea**

Produsul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar; începând din luna a 6-a utilizarea sa este contraindicată, din cauza riscului de toxicitate cardio-pulmonară fetală, determinat de eventuala sa absorbție sistemică marcată, în caz de administrare în doze mari, aplicate frecvent și timp îndelungat.

În cazul altor căi de administrare, antiinflamatoarele nesteroidiene se excretă în laptele matern. Prin extrapolare și ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent la femeile care alăptează.

## **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent se administrează extern, 2 - 4 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate. Produsul se administrează numai la adulți.

Pentru a realiza absorbția unguentului se efectuează un masaj ușor și prelungit la nivelul zonei dureroase și/sau inflamate.

După fiecare utilizare, mâinile se spală atent.

## **Reacții adverse**

Reacții locale: rar, apar manifestări alergice cutanate pruriginoase sau de tip eritem localizat.

Reacții de hipersensibilitate:

- dermatologice;
- respiratorii: foarte rar apar crize de astm bronșic îndeosebi la pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS);
- generale: foarte rare, reacții de tip anafilactic și în caz de absorbție cutanată crescută.

Alte reacții adverse sistemice comune AINS (de exemplu digestive și renale) pot să apară în funcție de absorbția cutanată crescută a substanței active, cantitatea mare de unguent aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea de pansamente ocluzive.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **Supradozaj**

În cazul administrării Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent este puțin probabil să apară fenomene de supradozaj. Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat unguentul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

## **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **Ambalaj**

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 20 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 35 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g unguent

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g unguent

## **Fabricant**

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.  
DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

## **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

## **Data ultimei verificări a prospectului**

Aprilie, 2021