

# DICLOFENAC CHIRMIS 10mg/g, gel

## diclofenac

### Compoziție

Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg și excipienți: etanol, propilenglicol (E1520), carbomer 980 NF, hidroxid de sodiu, edetat disodic, p-hidroxibenzoat de metil (E218), apă purificată.

**Grupa farmacoterapeutică:** preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

### Indicații terapeutice

Tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- edemelor postoperatorii și posttraumatice;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

### Contraindicații

- hipersensibilitate la diclofenac, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienți;
- leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină.

### Precauții

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular. Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

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

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

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

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

### Interacțiuni

Datorită absorbției sistemice mici a Diclofenac Chirmis, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

### Atenționări speciale

Apariția unei erupții pe piele după aplicarea gelului, necesită întreruperea imediată a tratamentului.

#### *Sarcina și alăptarea*

La om, nu s-a semnalat niciun efect teratogen la diclofenac, dar pentru a confirma absența riscului utilizării diclofenacului în timpul sarcinii, sunt necesare studii epidemiologice suplimentare. În consecință, medicamentul se administrează în primele 5 luni de sarcină numai dacă este absolut necesar. Începând din luna a 6-a, administrarea sa este contraindicată, datorită 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 Chirmis 10 mg/g, gel la femeile care alăptează.

#### *Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje*

Diclofenac Chirmis nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

### *Adulți*

Diclofenac Chirmis se administrează extern, 2 - 4 aplicații pe zi, la nivelul zonei afectate.

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

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

Cu excepția unor cazuri strict recomandate, în cazul traumatismelor de țesuturi moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, iar în cazul durerilor din artrite, pe o perioadă mai mare de 21 zile.

Dacă după 5 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluat.

### *Copii*

Diclofenac Chirmis nu este recomandat pentru utilizare la copiii, datorită lipsei datelor privind siguranța.

## **Reacții adverse**

*Reacții locale:* rar, apar manifestări alergice pe piele, însoțite de mâncărime sau apare o roșeață locală.

*Reacții de hipersensibilizare:*

- la nivelul pielii;

- respiratorii: foarte rar, apar crize de astm bronșic în special 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 la AINS (de exemplu: digestive și renale) pot să apară în funcție de absorbția crescută prin piele a substanței active, cantitatea mare de gel aplicată, suprafața largă de aplicare, prezența leziunilor cutanate, durata lungă a tratamentului și utilizarea de pansamente ocluzive.

## **Supradozaj**

În cazul administrării Diclofenac Chirmis este puțin probabil să apară supradozaj.

Totuși, în acest caz, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă.

## **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 zile de la prima deschidere a tubului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **Ambalaj**

Cutie cu un tub din PE a 50 g gel.

## **Producător**

S.C. TIS Farmaceutic S.A.

Str. Industriilor nr 16, sector 3, București, România

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S. C. Chirmis Farmimpex S.R.L.

Șoseaua Colentina nr. 2A, Sector 2, București, România

## **Data ultimei verificări a prospectului**

Septembrie 2020