

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aflamin krém aceklofenák

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Aflamin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aflamin krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aflamin krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aflamin krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aflamin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aflamin krém hatóanyagának, az aceklofenáknak fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és reumaellenes hatása van.

Az aceklofenák krém formában való alkalmazása lehetővé teszi a gyulladással, fájdalmas állapotok lokális (helyi) kezelését.

Az Aflamin krém alkalmazható mindenféle gyulladással és fájdalmas folyamat lokális kezelésére, beleértve a sérüléssel, illetve az akut és krónikus gyulladással mozgásszervi betegségeket is, úgymint: ín, ínszalag, izom és ízületek gyulladása, például rándulás, túlterhelés vagy zúzódás esetén, valamint hátfájásra, nyakfájásra és lágyrés-reuma lokalizált formáira, például: íngyulladás, teniszkönyök.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Aflamin krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Aflamin krémet

- ha allergiás az aceklofenákra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha acetilszalicilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladásgátló alkalmazásakor Önnél allergiás reakció lépett fel korábban. Az ilyen gyógyszerekre fellépő allergiás reakciók tünetei a következők lehetnek: asztma, sípoló légzés, légszomj, bőrkiütés vagy csalánkiütés, az arc vagy a nyelv megduzzadása, nátha.
- ha allergiás a diklofenákra.

Amennyiben az előbb felsorolt túlérzékenységi reakciók valamelyike már előfordult az Ön esetében, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, és ne használjon Aflamin krémet!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aflamin krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével.

Ügyeljen arra, hogy a készítmény ne kerüljön a szemébe. Ha mégis belekerülne, bő tiszta vízzel azonnal öblítse ki a szemét. Keresse fel kezelőorvosát vagy az orvosi ügyeletet, ha panaszai a szemébe került krém kimosása után is megmaradnak.

- Kizárólag ép bőrfelületen használható. A krém nem használható irritált (ekcémás, csalánkiütéses), illetve sérült bőrfelületen, vagy nyílt sérülések esetén. Ne használja olyan esetben, ha az alkalmazási felületen bármilyen más bőrelváltozás található.
- A kezelt bőrfelületet védeni kell az erős napsugárzástól a fényérzékenységi reakciók megelőzése érdekében.
- Az Aflamin krém alkalmazását kerülni kell bárányhimlő (varicella fertőzés) esetén, mert előfordultak súlyos szövődeményekkel járó esetek.
- Más nem-szteroid gyulladásgátlókhöz hasonlóan, súlyos allergiás reakciók felléphetnek még abban az esetben is, ha korábban nem alkalmazta a készítményt. Igen ritkán súlyos bőrreakciókról, beleértve az esetleg végzetes kimenetelű exfoliatív dermatitisz, Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis kialakulásáról számoltak be az aceklofenákhöz hasonló gyulladásgátlók alkalmazásával kapcsolatban. Ezeknek az állapotoknak a fő tünetei: kiütés, viszketés, csalánkiütés, felhólyagosodott bőr és láz. Úgy tűnik, hogy a betegek a kezelés korai szakaszában vannak kitéve ezen reakciók legnagyobb kockázatának, mivel az esetek többségében a reakció a kezelés első hónapjában jelentkezik. Bőrkiütés vagy a túlérzékenység bármely egyéb jelének kialakulásakor az Aflamin krémmel történő kezelést meg kell szakítani.

Gyermekek és serdülők

Az Aflamin krém alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Aflamin krém

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bár ez idáig nincsenek adatok a hatóanyagnak más anyagokkal való lehetséges kölcsönhatásait illetően, de különösen a lítiummal, digoxinnal, antikoaguláns (vérhígító) gyógyszerekkel (például acenokumarol, warfarin), vízhajtókkal vagy fájdalomcsillapítókkal kezelt beteg esetében nem árt az óvatosság.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aflamin krém nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Aflamin krém metil-parahidroxibenzoátot, propil-parahidroxibenzoátot és cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz

Az Aflamin krém metil-parahidroxibenzoátot (E216) és propil-parahidroxibenzoátot (E218) tartalmaz, melyek esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

Az Aflamin krém cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz. Helyi bőr reakciókat okozhat (például kontakt dermatitisz).

3. Hogyan kell alkalmazni az Aflamin krémet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást

illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Aflamin krémet naponta 3 alkalommal kell alkalmazni a fájdalmas területen. Egyenletesen és enyhén dörzsölje be az érintett területet, annak nagyságával arányosan 1,5-2 grammnyi (kb. 5-7 cm) krémmel.

A krémet csak külsőleg szabad használni, alkalmazása után kezet kell mosni, kivéve, ha a kezelt felület a kézen van. Vigyázni kell, hogy a krém szembe, szájba ne kerüljön.

A krém kötés alatt nem használható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Aflamin krém alkalmazása gyermekeknél nem javasolt.

Idősek

Szokásos adagban alkalmazható.

A kezelés időtartama

Orvosi javaslat hiányában ne használja az Aflamin krémet 2 hétnél hosszabb ideig izom- és ízületi sérülések (rándulás, húzódás, zúzódás), illetve ingyulladás, valamint 3 hétnél tovább ízületi gyulladás kezelésére.

Forduljon kezelőorvosához, amennyiben a fájdalom vagy a gyulladás 7 napon belül nem javul vagy esetleg fokozódik.

Ha az előírtnál több Aflamin krémet alkalmazott

Az Aflamin krém túladagolásának tipikus tünetei nem ismertek.

Amennyiben mégis előfordul túladagolás vagy véletlen bevétel, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az Aflamin krémet

Amennyiben elfelejtette a készítményt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet. Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a krémet a javasolt adagban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag Aflamin krém pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Kivételes esetekben a bárányhimlő (varicella fertőzés) súlyos bőr- és légzőszervi fertőzésekkel járó szövődményeinek előfordulásáról számoltak be NSAID-kezeléssel összefüggésben.

Nem gyakori mellékhatások (100 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

Fényérzékenységi reakciók előfordulhatnak. Bőrpír és viszketés léphet fel, mely tünetek azonban a kezelés megszakításakor megszűnnek.

Ritka mellékhatások (1 000 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

Bőrirritáció.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

Súlyos bőrreakciók: bőrpírral és hólyagképződéssel járó bőrkiütések: Steven-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aflamin krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25C°-on tárolandó.

A termék felbontás után maximum 30 napig használható fel.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az Aflamin krém?**

- A készítmény hatóanyaga: 15 mg aceklofenák 1 g krémben.
- Egyéb összetevők: emulgeáló viasz (cetil-sztearil-alkohol, poliszorbát), folyékony paraffin, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), tisztított víz.

Milyen az Aflamin krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: Fehér krém.

Csomagolás: 60 g krém alumínium membránnal és polietilén csavaros kupakkal lezárt tubusban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYI-T-6689/05

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. augusztus