Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/04601-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

AFLAMIL 15 mg/g krém

aceklofenak

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AFLAMIL 15 mg/g krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AFLAMIL 15 mg/g krém
3. Ako používať AFLAMIL 15 mg/g krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AFLAMIL 15 mg/g krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AFLAMIL 15 mg/g krém a na čo sa používa

Aceklofenak má analgetický (pôsobiaci proti bolesti), protizápalový a protireumatický účinok.
Aceklofenak vo forme krému sa používa na lokálnu liečbu zápalových a bolestivých ochorení.

AFLAMIL 15 mg/g krém sa môže používať v liečbe všetkých typov bolestivých a zápalových ochorení, vrátane úrazov a akútnych alebo chronických zápalových ochorení svalov a kostí, ako je vyvrtnutie, distenzia (natrhnutie svalových vlákien), bolesť v krížoch, stŕpnutie šije, ako aj pri zápale tkanív v okolí kĺbov (periartritída), napríklad zápal šľachy, tenisový lakeť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AFLAMIL 15 mg/g krém

Nepoužívajte AFLAMIL 15 mg/g krém

- ak ste alergický na aceklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste v minulosti mali alergické reakcie po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov. Príznaky týchto alergických reakcií môžu byť: astma, pískavé dýchanie, ťažkosti pri dýchaní, vyrážka alebo žihľavka, opuch tváre alebo jazyka, nádcha (rinitída);
- ak ste alergický na diklofenak;
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- u detí a dospievajúcich.

Ak ste už niekedy mali ktorýkoľvek z týchto vyššie spomenutých alergických príznakov, prosím povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a nepoužívajte AFLAMIL 15 mg/g krém.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať AFLAMIL 15 mg/g krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak používanie AFLAMILU 15 mg/g krému vyvoláva príznaky lokálneho podráždenia, aplikácia sa musí zastaviť. V takomto prípade sa poraďte s lekárom.
- Po aplikácii je potrebné si umyť ruky, okrem prípadu, kedy je oblasť liečenia lokalizovaná na rukách.
- Nesmie sa aplikovať do oblasti očí a úst. Dávajte si pozor, aby sa krém nedostal do očí. Ak sa krém nešťastnou náhodou dostane do očí, okamžite ich umyte vodou. Kontaktujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice, ak vaše ťažkosti pretrvávajú.
- Musí sa používať iba na neporušenú kožu. Tento krém nenanášajte na podráždenú kožu (s ekzémom, žihľavkou) alebo poranenú kožu alebo otvorené rany. Nenanášajte v prípadoch, keď sa na mieste aplikácie nachádza akýkoľvek iný kožný problém.
- Zabráňte nechránenému vystaveniu liečenej oblasti silnému slnečnému svetlu, aby ste tak predišli fotosenzitívnym (citlivým na svetlo) reakciám.
- Rovnako ako u iných nesteroidných protizápalových liekov k závažným alergickým reakciám môže dôjsť aj bez predchádzajúcej expozície lieku. V súvislosti s použitím protizápalových liekov ako aceklofenak boli veľmi zriedka hlásené život ohrozujúce dermatologické ochorenia, niektoré z nich smrteľné (nazývané exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Hlavnými príznakmi týchto ochorení sú: vyrážky, svrbenie, žihľavka, pľuzgiere na koži a horúčka. Zdá sa, že najvyššie riziko týchto reakcií pre pacientov je na začiatku liečby; vo väčšine prípadov sa nástup týchto reakcií objavil v prvom mesiaci liečby. Liečba aceklofenakom má byť vysadená pri prvom výskyte kožných vyrážok alebo iných prejavov hypersenzitivity.
- AFLAMIL 15 mg/g krém sa nesmie používať v prípade ovčích kiahní, pretože sa môžu objaviť závažné komplikácie.
- Krém je určený len na vonkajšie použitie, nesmie sa dostať do úst a nesmie sa prehltnúť.

Deti a dospievajúci

AFLAMIL 15 mg/g krém sa nesmie používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a AFLAMIL 15 mg/g krém

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hoci nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa možných vzájomných pôsobení tohto lieku s inými, je vhodné byť opatrný, keď pacient užíva iné lieky, zvlášť ak obsahujú lítium alebo digoxín, ako aj v prípade liečby liečivami proti zrážaniu krvi (napr. acenokumarol, warfarín), diuretikami (lieky na odvodnenie) alebo liekmi proti bolesti.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Perorálne formy (napr. tablety) aceklofenaku môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa na AFLAMIL 15 mg/g krém vzťahuje rovnaké riziko.

Nepoužívajte AFLAMIL 15 mg/g krém, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali používať AFLAMIL 15 mg/g krém, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Používanie AFLAMILU 15 mg/g krému sa neodporúča počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

AFLAMIL 15 mg/g krém neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AFLAMIL 15 mg/g krém obsahuje metylparabén a propylparabén.

Tieto môžu spôsobiť alergické reakcie (niekedy oneskorené).

AFLAMIL 15 mg/g krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol.

Tieto môžu spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať AFLAMIL 15 mg/g krém

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to opísané v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

AFLAMIL 15 mg/g krém sa má nanášať na postihnutú oblasť trikrát denne miernym vtieraním 1,5 - 2 g krému (približne 5 až 7 cm) primerane v závislosti od rozsahu postihnutej oblasti.

Krém je určený len na vonkajšie použitie. Po aplikácii je potrebné si umyť ruky, okrem prípadu, kedy je oblasť liečenia lokalizovaná na rukách. Nesmie sa dostať do očí alebo úst a nesmie sa prehltnúť.

Krém sa nesmie používať pod okluzívnym obväzom.

Použitie u detí a dospievajúcich

AFLAMIL 15 mg/g krém sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

Použitie u starších pacientov

Môže sa použiť zvyčajné dávkovanie.

Ako dlho treba používať AFLAMIL 15 mg/g krém

Bez pokynov svojho lekára nepoužívajte AFLAMIL 15 mg/g krém dlhšie ako 2 týždne v prípade poranenia kĺbov alebo svalov (vyvrtnutie, distenzia) alebo 3 týždne pri zápale kĺbu.

Musíte kontaktovať svojho lekára, ak sa zápal alebo bolesť zhorší alebo sa po 7 dňoch liečby nezlepší.

Ak použijete viac AFLAMILU 15 mg/g krému, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice, pretože môžete potrebovať lekársku starostlivosť. Nezabudnite si zobrať so sebou túto písomnú informáciu pre používateľov.

Ak zabudnete použiť AFLAMIL 15 mg/g krém

Ak zabudnete použiť AFLAMIL 15 mg/g krém vo zvyčajnom čase, naneste krém hneď, ako to bude možné. Potom naneste ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak neúmyselne prehltnete AFLAMIL 15 mg/g krém

Okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo kontaktujte pohotovosť najbližšej nemocnice.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V súvislosti s liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi bol výnimočne hlásený výskyt komplikácií závažných kožných infekcií a infekcií mäkkých tkanív počas ovčích kiahní.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Môže sa vyskytnúť fotosenzitívna reakcia (reakcia citlivosti na svetlo). Môže sa vyskytnúť začervenanie kože a svrbenie, ktoré vymizne po ukončení liečby.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Podráždenie kože.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Závažné kožné reakcie: vyrážka, svrbenie, žihľavka, pľuzgiere na koži, vrátane Stevensovho- Johnsonovho syndrómu (celková vyrážka s tvorbou pľuzgierov a olupovaním kože, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné olupovanie kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AFLAMIL 15 mg/g krém

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení - 1 mesiac.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AFLAMIL 15 mg/g krém obsahuje

Liečivo je aceklofenak 15 mg v 1 g krému.

Ďalšie zložky sú: emulgujúci vosk (pripravený z cetylalkoholu a stearylalkoholu s obsahom derivátu makrogolu z esterov vyšších mastných kyselín so sorbitanom), tekutý parafín, metylparabén (E 218), propylparabén (E 216), čistená voda

Ako vyzerá AFLAMIL 15 mg/g krém a obsah balenia

AFLAMIL 15 mg/g krém je biely krém.

Obsah balenia: 60 g krému v hliníkovej tube s uzavretým ústím (vnútri dvakrát lakovaná lakom epoxyfenolového typu) s polyetylénovým uzáverom s prepichovacím tŕňom. Tuba je zabalená v papierovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.