



Airtal Difucrem 1.5%

Crema | Cream | Crème

Aceclofenaco | Aceclofenac | Acéclofénac

Composición por 100 g de crema:

Aceclofenaco (DCI)1,5 g

Excipientes: cera emulsionante 10g; vaselina líquida 4g; parahidroxibenzoato de metilo 0.2g; parahidroxibenzoato de propilo 0.05g; agua purificada c.s.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Crema para uso cutáneo. Tubo de 60 g al 1,5%.

Propiedades farmacológicas

Aceclofenaco está dotado de actividad antidolorosa, antiinflamatoria y antirreumática. La administración de aceclofenaco en forma de crema, permite el tratamiento local de procesos dolorosos e inflamatorios.

Indicaciones terapéuticas

Todo tipo de procesos dolorosos e inflamatorios locales, incluyendo traumatismos y patología inflamatoria musculoesquelética aguda o crónica, tales como tendinitis, tenosinovitis, esguinces, luxaciones, periartrosis, distensiones, lumbago y torticolis.

Contraindicaciones

No deberá aplicarse en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad a aceclofenaco, a otros antiinflamatorios no esteroideos incluyendo el ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Precauciones de empleo

No debe aplicarse en los ojos, en mucosas o en heridas abiertas. Asimismo, no es aconsejable su uso, si en la zona de aplicación existe algún proceso de irritación cutánea.

Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

No debe utilizarse con vendajes apretados o que no permitan la aireación de la zona.

Si observa enrojecimiento o alguna lesión en la zona tratada, suspenda inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y muy raramente, aparecen reacciones alérgicas muy graves (ver sección Reacciones adversas). El riesgo es mayor durante el primer mes de tratamiento. Suspenda inmediatamente el tratamiento ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

En caso de varicela, se debe evitar el uso de este medicamento porque en raros casos se pueden dar infecciones severas de la piel relacionadas con su uso.

Interacciones

Aunque no se conocen interacciones de Airtal Difucrem con otros fármacos, es conveniente consultar al médico en caso de que esté tomando otros medicamentos, especialmente si contienen litio, digoxina, anticoagulantes orales, diuréticos y analgésicos.

Advertencias

Embarazo y lactancia

No está recomendado su uso en mujeres embarazadas ni lactantes, ya que su seguridad no está bien establecida.

Composition per 100 g of cream:

Aceclofenac (DCI)1.5 g

Excipients: emulsifying wax 10 g; liquid vaseline 4 g; methyl parahydroxybenzoate 0.2 g; propyl parahydroxybenzoate 0.05 g; purified water q.s.

Pharmaceutical form and contents of the container

Cream for topical application. 60 g tube at 1.5%.

Pharmacological properties

Aceclofenac has anti-pain, anti-inflammatory and anti-rheumatic activity. The administration of aceclofenac in the form of cream allows local treatment of painful and inflammatory processes.

Therapeutic indications

All types of local painful and inflammatory processes, including trauma and acute or chronic musculoskeletal inflammatory disease such as tendinitis, tenosynovitis, sprains, dislocations, periartrosis, strains, lumbago and torticollis.

Contraindications

It should not be applied to patients who have shown hypersensitivity to aceclofenac, other NSAIDs including acetylsalicylic acid or any of the other ingredients of the product.

Precautions for use

It should not be applied to the eyes, mucous membranes or open wounds. Likewise, its use is not recommended if there is any skin irritation in the area of application.

The treated areas must not be exposed to sunlight (even if it is cloudy) or to ultraviolet (UVA) lamps. It should not be used with tight bandages or bandages that do not provide the area with proper aeration.

If redness or any lesion is observed in the treated area, stop the treatment immediately and visit your doctor.

Hypersensitivity reactions and, very rarely, very severe allergic reactions can occur (see Adverse Reactions section). The risk is greater during the first month of treatment. At the first sign of skin rash, sores in the mucous membranes or other signs of hypersensitivity, stop the treatment immediately.

If you have chickenpox this medicine should not be used, as in rare cases, severe skin infections have been related to its use.

Interactions

Although there are no known interactions of Airtal Difucrem with other drugs, you should discuss this with your doctor if you are taking other medications, especially if they contain lithium, digoxin, oral anticoagulants, diuretics or painkillers.

Warnings

Pregnancy and breastfeeding

Its use is not recommended in pregnant or breast-feeding women, since its safety is not well-established.

Effects on ability to drive and use machines

The application of Airtal Difucrem does not have an effect on this ability.

Warnings about excipients

This medicinal product may cause local skin reactions (such as contact dermatitis) because it contains cetostearyl alcohol.

Airtal Difucrem can cause allergic reactions (possibly delayed) because it contains propyl parahydroxybenzoate and methyl parahydroxybenzoate.

Composition pour 100 g de crème :

Acéclofénac (DCI)1,5 g

Excipients : cire émulsifiante 10 g ; vaseline liquide 4 g ; parahydroxybenzoate de méthyle 0,2 g ; parahydroxybenzoate de propyle 0,05 g ; eau purifiée q.s.p.

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Crème pour application cutanée. Tube de 60 g à 1,5 %.

Propriétés pharmacologiques

L'acéclofénac est un anti-inflammatoire possédant des effets antirhumatismaux et antalgiques. L'administration de l'acéclofénac sous forme de crème permet le traitement local des processus douloureux et inflammatoires.

Indications thérapeutiques

Tout type de processus local, douloureux et inflammatoire, y compris les traumatismes et pathologies inflammatoires musculo-squelettiques aiguës ou chroniques, tels que les tendinites, les tenosynovites, les entorses, les luxations, les périarthrites, les foulures, les lumbagos et les torticolis.

Contre-indications

Cette crème est contre-indiquée chez des patients qui ont présenté une hypersensibilité à l'acéclofénac, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'acide acétylsalicylique, ou à tout autre composant du produit.

Précautions d'emploi

Éviter le contour des yeux, les muqueuses et les plaies ouvertes. De même, ne pas utiliser en cas d'irritation cutanée au niveau de la zone d'application.

Éviter d'exposer les zones traitées au soleil (même s'il fait nuageux) ou sous des lampes à rayons ultraviolets (UVA).

Ne pas utiliser en association avec des pansements serrés ou qui empêchent une bonne aération de la zone.

En cas de rougissement ou de lésion au niveau de la zone traitée, suspendre immédiatement le traitement et contacter un médecin.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire et des réactions allergiques très graves apparaissent très rarement (voir rubrique sur les Effets indésirables). Le risque est plus élevé au cours du premier mois de traitement. Arrêter immédiatement le traitement en présence des premiers symptômes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou d'autres signes d'hypersensibilité.

En cas de varicelle, il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce médicament car de rares cas d'infections sévères de la peau liées à son utilisation peuvent se produire.

Interactions

Bien qu'aucune interaction ne soit connue entre l'Airtal Difucrem et d'autres médicaments, il convient de consulter un médecin en cas de prise d'autres médicaments, notamment si ces derniers contiennent du lithium, de la digoxine, des anticoagulants oraux, des diurétiques et des analgésiques.

Mises en garde

Grossesse et allaitement

Cette crème n'est pas recommandée chez les femmes enceintes ou qui allaitent, car sa sécurité n'est pas totalement établie.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'application d'Airtal Difucrem n'a pas d'incidence sur cette aptitude.



**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

La aplicación de Airtal Difucrem no incide sobre dicha capacidad.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.

Airtal Difucrem puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

Uso en pacientes de edad avanzada

El tratamiento con Airtal Difucrem no requiere especial atención.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ya que no existen datos clínicos del empleo de Airtal en niños.

Posología y forma de administración

Como pauta general se aplicará por vía tópica mediante un suave masaje sobre la zona afectada entre 1,5-2 g de crema tres veces al día, dependiendo de la extensión de la misma.

Sobredosis

No se ha presentado hasta el momento. En caso de ingestión accidental, se tratará desde el punto de vista sintomático.

Reacciones adversas

En algunos casos puede producirse irritación ligera o moderada, enrojecimiento y prurito que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Excepcionalmente, se han observado infecciones graves de la piel durante la varicela.

En casos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), se han observado reacciones alérgicas al exponer a la luz solar intensa las zonas de piel tratadas sin la protección adecuada, irritación acompañada de enrojecimiento y picor en la zona de aplicación, que desaparece con la interrupción del tratamiento.

En casos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) se han observado reacciones ampollas graves de la piel como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Si se observa cualquier otra reacción adversa, incluso si no está descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Venta bajo receta médica

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

Responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3 - 21465 Reinbek, Alemania

Titular de la autorización de comercialización: Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2015

**Use in elderly patients**

Treatment with Airtal Difucrem does not require special care.

Use in children

This medication is not recommended for use in children, since there are no clinical data on the use of Airtal in this population.

Posology and method of administration

As a general guideline, 1.5-2 g of cream should be applied topically through a gentle massage of the affected area three times a day, depending on the size of the affected area.

Overdose

No overdoses have occurred to date. In the event of accidental ingestion, it will be treated symptomatically.

Adverse reactions

In some cases, mild or moderate irritation, reddening and itching may occur, which disappear when treatment is stopped.

Severe skin infections have occurred on very rare occasions in patients with chickenpox.

In uncommon cases (which may affect up to 1 out of 100 people), allergic reactions have been observed with exposure of treated areas of skin to intense sunlight without proper protection, irritation accompanied by reddening and itching in the area of application, which disappear when treatment is stopped.

In very rare cases (which may affect up to 1 out of 10,000 people), severe bullous skin reactions have been observed, such as Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis.

If any other adverse reactions are observed, even if they are not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Storage conditions

Store below 30°C.

Expiry date

Do not use this medicinal product after the expiry date stated on the package.

For sale with a medical prescription

Keep medicines out of the sight and reach of children

Manufacturer

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3
21465 Reinbek, Germany

Marketing Authorisation Holder

Almirall, S.A. 08022 Barcelona (Spain)

This leaflet was last revised in: 02/2015

Mises en garde concernant les excipients

Ce médicament peut provoquer des réactions locales de la peau (comme la dermatite de contact) car il contient de l'alcool cétoestéariylique.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de propyle et de parahydroxybenzoate de méthyle, l'Airtal Difucrem peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Utilisation chez les patients âgés

Le traitement par Airtal Difucrem ne requiert aucune précaution particulière.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants car aucune donnée clinique sur l'utilisation d'Airtal chez les enfants n'est disponible.

Posologie et mode d'administration

En règle générale, ce médicament s'appliquera par voie topique par le biais d'un massage doux sur la zone concernée, avec 1,5 à 2 g de crème à raison de trois applications par jour, en fonction de l'étendue de la zone.

Surdosage

Aucun surdosage n'est survenu à ce jour. En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera réalisé d'un point de vue symptomatique.

Effets indésirables

Une irritation légère ou modérée, un rougissement et un prurit peuvent se produire dans certains cas, mais disparaîtront avec l'interruption du traitement.

Des infections graves de la peau survenant au cours de la varicelle ont été exceptionnellement observées.

Dans des cas peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100), des réactions allergiques, une irritation accompagnée d'un rougissement et des démangeaisons au niveau de la zone d'application ont été observées suite à une exposition à la lumière solaire intense des zones de la peau traitées sans protection adéquate, mais disparaissent avec l'interruption du traitement.

Dans des cas très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), des réactions bulleuses graves de la peau ont été observées, comme le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique.

En présence d'un quelconque effet indésirable, même non mentionné dans cette notice, consulter un médecin ou un pharmacien.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Péremption

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant sur la boîte.

Médicament en vente sur ordonnance

Les médicaments doivent être tenus hors de la portée et de la vue des enfants.

Responsable de fabrication

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3 - 21465 Reinbek, Allemagne

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Almirall, S.A. 08022 Barcelone (Espagne)

Date de la dernière mise à jour de cette notice : 02/2015

80023181/SEF/1024

