

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flector EP 10 mg/g gel
diclofenacum epolaminum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je FLECTOR EP GEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FLECTOR EP GEL používat
3. Jak se FLECTOR EP GEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak FLECTOR EP GEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FLECTOR EP GEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

FLECTOR EP GEL obsahuje léčivou látku diklofenak epolamin. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) a je určen k místnímu podání, tj. aplikuje se na kůži v místě postižení. Při zevním použití proniká kůží do podkožních tkání, kde působí protizánětlivě, snižuje tvorbu otoků a snižuje bolest. Přípravek se používá u těchto stavů:

Dospívající od 14 let

Krátkodobá místní léčba bolesti u akutních poranění, jako je natažení svalu, podvrtnutí nebo pohmoždění kloubů či svalů po tupém poranění (úrazy utrpěné při sportu).

Dospělí (od 18 let)

Přípravek je určen k místní léčbě pórurazových stavů pohybového ústrojí, jako je pohmoždění kloubů či svalů.

Na doporučení lékaře se přípravek používá také u těchto stavů: zánět šlach horních nebo dolních končetin (tendinitida), k léčbě bolesti v krční a křížobederní oblasti, k léčbě lokalizovaných forem degenerativních revmatických onemocnění kolene (gonartróza) nebo prstů ruky (rhizartróza) a k léčbě projevů mimokloubního revmatismu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE FLECTOR EP GEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte FLECTOR EP GEL:

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak nebo jiné léčivé přípravky používané k léčbě bolesti, horečky nebo zánětu jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (látka, která se také používá k prevenci srážení krve), nebo na kteroukoli další složku přípravku Flector EP Gel (uvedenou v bodě 6).

Příznaky alergické reakce na tyto léčivé přípravky mohou zahrnovat: sípání nebo dušnost (astma); kožní vyrážku s puchýři nebo kopřivku; otok obličeje nebo jazyka; výtok z nosu.

- **v posledních třech měsících těhotenství**

Upozornění a opatření:

- Neaplikujte FLECTOR EP GEL na porušenou kůži (např. na otevřenou ránu) ani na kůži s vyrážkou nebo ekzémem.
- FLECTOR EP GEL je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte jej v dutině ústní. Přípravek nepolykejte.
- Přípravek se nesmí dostat do očí. Pokud se tak stane, dobře si vypláchněte oči čistou vodou. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře nebo lékárníka.
- Můžete použít ortézu nebo obvaz běžně používaný u zranění, jako jsou výrony, ale nepoužívejte neprodyšné (plastové) bandáže.
- Jestliže je FLECTOR EP GEL používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a nebo je používán v kombinaci nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) podávanými ústy nebo injekčně, může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků. Nepoužívejte přípravek na velké plochy, dodržujte doporučené dávkování a nepoužívejte FLECTOR EP GEL v kombinaci s celkově podávanými NSAID bez porady s lékařem.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.
- Pokud se u Vás po aplikaci objeví vyrážka, ihned ukončete léčbu tímto přípravkem.

Děti a dospívající (mladší 14 let)

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let, neboť nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku.

Další léčivé přípravky a Flector EP Gel

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

O vhodnosti současného použití přípravku Flector EP gel s jinými přípravky pro místní použití se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Flector EP gel se nesmí používat v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. V průběhu prvních šesti měsíců těhotenství může být přípravek používán pouze po poradě s lékařem, dávka musí být co nejnižší a doba léčení co možno nejkratší.

Protože diklofenak prostupuje v malém množství do mateřského mléka, může být Flector EP gel používán v období kojení pouze po poradě s lékařem. Nicméně přípravek nesmí být aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE FLECTOR EP GEL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dospělí (včetně starších pacientů nad 65 let) a dospívající od 14 let:

Gel se nanáší 3-4krát denně na postižené místo v množství 2-4 g.

Přípravek se vtírá pomocí lehké masáže do pokožky v místě postižení.

Po nanesení léčivého přípravku Flector EP gel si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

Délka léčby

Délka léčby závisí na druhu obtíží a Vaší reakci na léčbu. Pokud nedejde k ústupu obtíží do 7 dnů nebo se obtíže zhoršují, přerušete léčbu a poraďte se s lékařem.

Při poranění měkkých tkání nepoužívejte tento přípravek bez rady s lékařem déle než 14 dní, u dospívajících od 14 let jej nepoužívejte déle než 7 dní.

U bolestivé artrózy a revmatismu měkkých tkání rozhodne o délce léčby lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flector EP gel, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem požil(a) přípravek nebo při náhodném požití přípravku dítětem neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flector EP gel

Pokud jste zapomněl(a) aplikovat přípravek Flector EP gel ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v léčbě jako obvykle.

Nenanášejte na postižené místo dvojnásobné množství gelu, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně a velmi vzácně, mohou být závažné.

Pokud zaznamenáte jakékoliv následující příznaky alergie, přestaňte používat přípravek Flector EP gel a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka:

Kožní vyrážka s tvorbou puchýřů a pálením (může se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10000).
Sípání, dušnost nebo pocit napětí na hrudníku (astma) (může se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10000).

Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (může se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10000).

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou obvykle mírné, přechodné a neškodné (pokud se Vás týkají, informujte co nejdříve, jak je to možné lékaře nebo lékárníka).

Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):
kožní vyrážka, svědění, zčervenání nebo bolest (píchání) kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):
závažné kožní vyrážky a kožní reakce spojené s olupováním kůže, zvýšená citlivost vůči slunečnímu záření (možné příznaky jsou spálení od slunce se svěděním, otokem a puchýři),

Není známo (četnost výskytu nelze určit):
pocit pálení v místě podání. Suchá kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK FLECTOR EP GEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co FLECTOR EP GEL obsahuje:

Léčivou látkou je diclofenacum epolaminum. Jeden gram gelu obsahuje diclofenacum epolaminum 12,92 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou makrogol-400-monostearát, makrogol 300, cetylstearyl-ethylhexanoát, kyselina polyakrylová, isopropylalkohol, parfém, trolamin, čištěná voda

Jak FLECTOR EP GEL vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílý nebo téměř bílý, mléčně zakalený homogenní gel s charakteristickou vůní.

Al tuba s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 60 a 100 g gelu

Držitel rozhodnutí o registraci:

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Itálie .

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

IBI, spol. s r.o.

Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1 – Nové Město

Tel.: 00420 221 111 500, fax:00420 222 247 428

e-mail: ibi@ibi.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 9. 2019