Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03317-ZP

Písomná informácia pre používateľa

Flector gél

12,92 mg/g dermálny gél

epolamínová soľ diklofenaku

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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- 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. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 4 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnika.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flector gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flector gél
3. Ako používať Flector gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flector gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flector gél a na čo sa používa

Flector gél je antireumatikum (liek proti reume), nesteroidové antiflogistikum (liek proti zápalu), analgetikum (liek proti bolesti) na lokálne použitie.

Flector gél sa používa na lokálnu liečbu zápalu spôsobeného traumou šliach, väzív, svalov a kĺbov po vyvrtnutí, dislokácii, pomliaždení a presilení svalov.

Ak sa po 4 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo lekárnika.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flector gél

Nepoužívajte Flector gél

- ak ste alergický na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) a iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte záchvaty astmy, žihľavku alebo akútnu rinitídu (nádchu) po užití kyseliny acetylsalicylovej (aspirín) alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID),
- ak máte poškodenú pokožku s poranením akéhokoľvek druhu: exsudatívnu dermatitídu, ekzém, infikované poranenie, popálenie alebo ranu,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Flector gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie srdca
- ak máte poruchu funkcie obličiek
- ak máte poruchu funkcie pečene
- ak máte alebo ste v minulosti mali peptický vred (vred žalúdka alebo dvanástnika)
- ak máte zápalové ochorenie čreva alebo ste náchylní na krvácanie z čriev
- ak sa pravidelne vystavujete slnku alebo chodíte do solária.

Neaplikujte gél na veľké plochy kože alebo na porušenú, ochorením poškodenú alebo podráždenú kožu alebo na otvorené rany.

Liek nesmie prísť do kontaktu s očami alebo vlhkými sliznicami pokrývajúce vnútorné časti tela, napr. ústa, nosové priechody a nesmie sa užívať ústami (perorálne).

Prerušte liečbu, ak sa po aplikácii lieku objaví kožná vyrážka. Fyzioterapeutovi sa odporúča, aby používal rukavice.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa používať liek u detí a dospievajúcich mladších ako 15 rokov.

Iné lieky a Flector gél

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V dôsledku nízkeho systémového vstrebávania gélu pri normálnej aplikácii je výskyt vzájomného pôsobenia lokálne aplikovaného diklofenaku s inými liečivami nepravdepodobný.

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.

Neodporúča sa používať Flector gél počas tehotenstva. Nepoužívajte Flector gél od začiatku posledných troch mesiacov tehotenstva.

Tak ako iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), diklofenak v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Avšak pri podávaní terapeutických dávok gélu Flector gél sa nepredpokladá účinok na dojčiace dieťa, avšak liek sa môže používať počas dojčenia len na odporúčanie lekára alebo lekárnika. Za týchto okolností sa Flector gél nesmie aplikovať na prsníky dojčiacej ženy, ani na veľké plochy kože alebo po dlhý čas. Vždy sa má použiť najnižšia účinná dávka čo najkratšiu dobu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flector gél nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje:

- arómu Dalin PH obsahujúcu alergény amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, extrakt konárnika slivkového, pakonárnik otrubový, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, hydroxymetylpentyl-cyklohexénkarbaldehyd, izoeugenol, linalol, metylheptinkarbonát, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Flector gél

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

Liek je určený na liečbu u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov.

V závislosti od veľkosti postihnutej oblasti sa aplikuje 2 – 4 g gélu Flector gél (1 - 2 prstové končeky) 2 – 4-krát denne po dobu maximálne 2 týždne. Po aplikácii gélu si umyte ruky, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

Flector gél sa môže používať s neokluzívnymi obväzmi, ale nemá sa používať s vzduchotesným okluzívnym obväzom.

Nemeňte svojvôlne dávkovanie uvedené v písomnej informácii alebo ako vám odporučil lekár alebo lekárnik. Ak máte dojem, že je účinok lieku príliš silný alebo slabý, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak použijete viac lieku Flector gél, ako máte

Ak použijete viac dermálneho gélu, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Flector gél

Ak zabudnete použiť dávku lieku, použite liek hneď, ako si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vyrážka, ekzém, erytém (sčervenanie kože), dermatitída (zápalové ochorenie kože, vrátane alergickej a kontaktnej dermatitídy), svrbenie (pruritus)

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

- bulózna dermatitída (tvorba pľuzgierov na koži)

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

- precitlivenosť (vrátane žihľavky), angioneurotický edém (opuch kože alebo slizníc)
- hnisavá vyrážka
- astma
- fotosenzitívna reakcia (reakcia po vystavení sa priamemu slnečnému žiareniu alebo soláriu)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pocity pálenia v mieste aplikácie lieku, suchá koža

Keďže sa Flector gél aplikuje na kožu nad postihnutou oblasťou, existuje nižšie riziko vedľajších účinkov ako sú žalúdočné problémy vrátane bolesti, porúch trávenia alebo akýchkoľvek príznakov krvácania zo žalúdka alebo čreva, ktoré sa vyskytujú v prípade, ak sa diklofenak užíva ústami (perorálne). Avšak, ak sa Flector gél nepoužíva správne, tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť.

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 Flector gél

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Ak je dátum exspirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 Flector gél obsahuje

- Liečivo je epolamínová soľ diklofenaku. 100 g dermálneho krému obsahuje 1,292 g epolamínovej soli diklofenaku (čo zodpovedá 1 g sodnej soli diklofenaku).
- Ďalšie zložky sú makrogol 300, makrogol 400 monostearát, cetylstearyl-2-hexanoát, karbomér 934, trolamín, izopropylalkohol, aróma Dalin PH, čistená voda.

Ako vyzerá Flector gél a obsah balenia

Flector gél je slonovinovo biely gél s charakteristickou arómou izopropylalkoholu a parfumu.

Veľkosť balenia: 60 g alebo 100 g dermálneho gélu v jednej tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.