

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **FLECTOR EP GEL** **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.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- 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.

#### **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 = non-steroidal anti-inflammatory pain relievers) a je určen k lokální aplikaci. Při zevním použití proniká kůží do podkožních tkání, kde působí protizánětlivě, snižuje tvorbu otoků a snižuje bolest.

Přípravek je určen k lokální léčbě poúrazových stavů pohybového ústrojí, jako je pohmoždění kloubů, svalů, zánět šlach horních nebo dolních končetin (tenditida) a k léčbě bolesti v krční a křížobederní oblasti. Dále pak k symptomatické léčbě lokalizovaných forem degenerativních revmatických onemocnění kolene (gonartróza) nebo prstů ruky (rhizartróza) a k léčbě projevů mimokloubního revmatismu.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 14 let.

Dospívající od 14 let

Krátkodobá lokální symptomatická úleva od bolesti u akutních poranění, jako je natažení svalu, podvrtnutí nebo pohmoždění po tupém poranění.

Dospělí (od 18 let)

Přípravek je určen k lokální léčbě porážových stavů pohybového ústrojí, jako je pohmoždění kloubů, svalů, zánět šlach horních nebo dolních končetin (tenditida) a k léčbě bolesti v krční a křížobederní oblasti. Dále pak k symptomatické 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/a (přecitlivělý/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 kteroukoli další složku přípravku Flector EP Gel vyjmenovanou na konci této příbalové informace. Pokud si nejste jisti, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

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.

- **jestliže jste ve třetím trimestru těhotenství**
- **jestliže jste mladší 14 let**

### **Upozornění a opatření:**

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených podmínek, nepoužívejte FLECTOR EP GEL.

- Neaplikujte FLECTOR EP GEL na kůži, pokud jste se řízli nebo máte otevřenou ránu. Neaplikujte na kůži s vyrážkou nebo ekzémem.
- FLECTOR EP GEL je určen pouze k zevnímu použití. Nepoužívejte v dutině ústní. Nepolykejte. Buďte opatrní, aby se Vám přípravek nedostal 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 vzduchotěsné (plastové) bandáže.
- Jestliže je FLECTOR EP GEL používán na rozsáhlou plochu kůže, je používán po dlouhou dobu a nebo je používán v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.
- Vyvarujte se nadměrného vystavování slunečnímu záření.

### **Děti a dospívající (mladší 14 let)**

U dětí a dospívajících mladších 14 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku.

U dospívajících od 14 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Flector EP Gel**

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Nepoužívejte FLECTOR EP GEL pokud jste těhotná, zejména v posledním trimestru těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě, nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek se během těhotenství a kojení nedoporučuje používat. Před tím, než budete používat jakýkoliv léčivý přípravek, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není znám žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se ovšem cítíte unavený(á) nebo máte bolesti hlavy, neměl(a) byste tyto činnosti vykonávat.

### **3. JAK SE FLECTOR EP GEL POUŽÍVÁ**

Gel se nanáší 3-4krát denně na postižené místo v množství 2-4 g. Při postižení svalů se přípravek vtírá pomocí lehké masáže do postiženého místa. Pokud při poranění nebo bolesti zad nedojde k ústupu obtíží do 3 dnů, přerušete léčbu a poraďte se s lékařem.

#### **Délka léčby**

Doba léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu

#### **Dospělí**

Doba používání při poranění měkkých tkání by neměla být delší než 14 dní.

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

#### **Dospívající od 14 let**

U dospívajících od 14 let, pokud je přípravek potřeba používat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

#### **Starší pacienti (nad 65 let)**

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Nežádoucí účinky se vyskytují v níže uvedené četnosti:

Velmi časté : ( $\geq 1/10$ )>, časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )>, méně časté: ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ) >, vzácné: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ) >, velmi vzácné: ( $< 1/10\ 000$ ), včetně jednotlivých hlášených případů

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita

Infekční a parazitární onemocnění

Velmi vzácné: vyrážka pustulózní

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy  
Velmi vzácné: astma.

Poruchy kůže a podkožní tkáň  
Časté: vyrážka, ekzém, erytém,  
Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale u citlivých nemocných se může v místě aplikace přípravku objevit svědění, pálení a zčervenání kůže, výjimečně kožní vyrážka a přecitlivělost na světlo.

Při užívání přípravku na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky (např. postižení trávicího ústrojí nebo ledvin).

U některých nemocných se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti jako průduškové astma, angio-edém (tj. otok podkožní tkáň např. hřbetu ruky nebo nohy, popř. očních víček) nebo kopřivka.

### **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](http://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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do domácího odpadu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

**Co FLECTOR EP GEL obsahuje:**

**Složení:**

**Léčivá látka:** Diclofenacum epolaminum 1,292 g odpovídá Diclofenacum natricum 1,00 g ve 100 g gelu.

**Pomocné látky:** 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 slonovinově bílý, mléčně zakalený homogenní gel s charakteristickou vůní.

Velikost balení: Tuba, 60 a 100 g gelu

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce:**

IBI, spol. s r.o., Praha, Česká republika

vyrobena ve spolupráci s IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švýcarsko.

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

IBI, spol. s r.o.

Senovážné nám. 5, 110 00 Praha 1

Tel.: 00420 221111500, fax:00420 222247428

e-mail: [ibi@ibi.cz](mailto:ibi@ibi.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

17.12.2015