

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

FLECTOR EP Rapid 50 mg

(Diclofenacum epolaminum)

granulát (sáčky) pro přípravu nápoje

Dovozce

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

Smluvní výrobce

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švýcarsko

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Složení

účinná látka: Diclofenacum epolaminum 65 mg, což odpovídá 50 mg diklofenaku

pomocné látky: aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu

Indikační skupina

Antirevmatikum, antiflogistikum

Charakteristika

Flector EP Rapid je přípravek s protizánětlivým a bolest zmírňujícím účinkem, který však neléčí základní příčinu onemocnění.

Indikace

Přípravek Flector EP Rapid je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 14 let, kteří trpí bolestivým onemocněním kloubů a páteře. Přípravek se užívá k léčbě poúrazových a pooperačních otoků a bolestí, při bolestech po zubařských a ortopedických zákrocích, při bolestech a zánětech ženských pohlavních orgánů a při bolestivé menstruaci. Dále se přípravek užívá jako doplňková léčba při infekčních onemocněních zvláště v oblasti uší, nosu a krku.

Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak nebo na pomocné látky. Flector EP Rapid nesmí užívat nemocní, u kterých již dříve užívané léky proti bolesti a zánětu volaly příznaky přecitlivělosti (astmatický záchvat, prudká rýma, kožní vyrážky, kopřivka). Dále se přípravek nesmí užívat při vředové nemoci žaludku nebo dvanáctníku, při zánětlivých onemocněních střev, při zvýšené krvácivosti, žloutence nebo při kožních vyrážkách.

Vzhledem k vysokému obsahu účinné látky není přípravek vhodný pro děti do 14 let.

Těhotné ženy během posledních třech měsíců těhotenství nesmí Flector EP Rapid užívat. Ostatní těhotné a kojící ženy užívají přípravek pouze ze zvlášť závažných důvodů.

Pouze ze zvlášť závažných důvodů užívají Flector EP Rapid nemocní s vysokým krevním tlakem a s onemocněním srdce, s poruchou funkce jater nebo ledvin, alergici a astmatici,

nemocní s porfyrií (porucha látkové výměny barviva porfyrinu), nemocní před a nebo po velikých chirurgických výkonech a nemocní s fenylketonurií (vrozené onemocnění způsobené poruchou látkové přeměny fenylalaninu). Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit žaludeční a střevní obtíže, jako je nechutenství, nevolnost, zvracení, nadýmání a průjem nebo zácpa. Někdy se mohou vyskytnout bolesti hlavy, podrážděnost, nespavost, únava a závrať. Tyto potíže zpravidla s pokračujícím užíváním přípravku vymizí. Vzácně se objevuje dvojité vidění nebo hučení v uších. Přecitlivělost na Flector se může projevit kožními vyrážkami, svěděním a kopřivkou. U nemocných, kteří mají vysoký krevní tlak, mohou vznikat otoky kolem kotníků.

Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Někdy může přípravek vyvolat vznik žaludečního nebo dvanáctíkového vředu, který se projeví silnými bolestmi v břiše, zvracením krve nebo černou dehtovitou stolicí. Dále může vzniknou porucha funkce ledvin projevující se otoky nohou a zánět jater se žloutenkou. Vzácně mohou nastat poruchy krvetvorby projevující se bolestmi v krku, horečkou, chřipkovými obtížemi, krvácením z nosu a tvorbou modřin. Při vzniku těžké nesnášenlivosti může dojít ke zduření jazyka, otoku hrtanu, dušnosti a šokovému stavu.

Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků přerušete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře.

Během léčby přípravkem Flector EP Rapid budete muset podstoupit pravidelné lékařské kontroly (vyšetření krve a moče).

Interakce

Účinky přípravku Flector EP Rapid a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Flector EP Rapid užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Flector EP Rapid se nesmí užívat současně s metotrexatem, protože zvyšuje jeho nesnášenlivost. Účinek přípravku se může snížit současným užíváním léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou. Flector EP Rapid zvyšuje účinek současně užívaného digoxinu nebo solí lithia, naopak snižuje účinek močopudných léků a přípravků snižujících krevní tlak. Současné užívání přípravku a jiných protizánětlivých látek nebo hormonů kůry nadledvin zvyšuje riziko krvácení do žaludku a střev.

Požití alkoholu během léčby Flectorem EP Rapid snižuje pozornost a soustředěnost.

Dávkování

Přesné dávkování a odstup mezi dávkami vždy určí lékař.

Dospělí obvykle užívají jeden sáček přípravku Flector EP Rapid 50 mg 2 až 3 krát denně. Děti od 14 let nebo dospělí při mírnějších bolestech užívají denně 50 až 100 mg Flectoru EP Rapid rozděleně ve 2 až 3 dávkách. Při bolestivé menstruaci užívají ženy obvykle 50 až 150 mg denně. Časový odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka je 200 mg.

Celkovou dobu léčby vždy určí lékař. Přípravek by neměl být užíván déle než 14 dní.

Způsob použití

Obsah sáčku rozpustíte ve sklenici vody a vypijte.

Upozornění

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

Tuto činnost byste měl vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Vzhledem k obsahu aspartamu není přípravek vhodný pro nemocné s fenylketonurií.

Během léčby nesmíte pít alkoholické nápoje.

Při předávkování, které se může projevit bolestmi hlavy, zvracením, křečemi a poruchou vědomí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte urychleně lékaře.

Uchovávání

Flector EP Rapid se uchovává při obvyčné teplotě.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby vyznačené na obalu.

Přípravek se musí uchovávat mimo dosah dětí.

Balení

Flector EP Rapid 50 mg: 10 nebo 20 sáčků

Datum poslední revize

14.4.2004