

Informace pro použití, čtěte pozorně

FLECTOR® EP Tissugel

Diclofenacum hydroxyethylpyrrolidinum (epolaminum)
Náplast

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 hydroxyethylpyrrolidinum (epolaminum) 180 mg
v jedné náplasti

Pomocné látky: želatina, povidon, roztok sorbitolu, kaolín, oxid titaničitý, propylenglykol, metylparaben, propylparaben, dihydrát edetanu disodného, kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminiumglycinátu, sodná sůl karmelózy, sodná sůl kyseliny polyakrylové, butandiol, polysorbát, parfém, čištěná voda.

Indikační skupina

Antirevmatikum pro místní použití

Charakteristika

Účinnou látkou přípravku je diklofenak, který při zevním použití proniká kůží do podkožních tkání, kde působí protizánětlivě, snižuje tvorbu otoků a snižuje bolest

Indikace

Přípravek FLECTOR EP Tissugel je určen pro lokální léčbu zánětů šlach, kloubů a svalů, způsobených úrazem, jako je vyvrtnutí kloubů, pohmoždění a natržení svalů a šlach. Přípravek je určen pro dospělé.

Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovou, jiná nesteroidní antirevmatika nebo na jiné složky přípravku.

Ve třetím trimestru těhotenství je používání přípravku kontraindikováno.

Nežádoucí účinky

U citlivých pacientů se může v místě aplikace přípravku příležitostně objevit svědění, pálení a zčervenání kůže, výjimečně kožní vyrážka a přecitlivělost na světlo.

Při aplikaci náplastí na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit systémové nežádoucí účinky.

U nemocných přecitlivělých na kyselinu acetylsalicylovou nebo některou jinou složku přípravku se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti, např. astma.

Interakce

Dosud není známo, že by přípravek měnil účinnost současně používaných jiných léků a naopak.

Dávkování a způsob použití

Náplast se aplikuje dvakrát denně (ráno a večer) na postižené místo.

Doba používání by neměla být delší než 14 dní.

Léčbu je možno doplnit užíváním nesteroidního antiflogistika, obsahujícího diklofenak v perorální formě.

Upozornění

Náplast se nesmí přikládat na otevřené rány ani na kůži infikovanou nebo změněnou kožní chorobou a nesmí se přikládat na sliznice ani na oči.

Uchovávání

Při obyčejné teplotě. Přípravek je nutné chránit před působením tepla. Po prvním otevření obalu je nutno použít zbývající náplasti do 3 měsíců.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí

Balení

2, 5 nebo 10 ks náplastí (14 x 10 cm)

Datum poslední revize

14.4.2004