

Informace pro použití, čtěte pozorně !

FLECTOR EP GEL

gel

Diclofenacum epolaminum

Výrobce/Dovozce:

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

Vyrobeno ve spolupráci:

IBSA Institut Biochimique SA, CH-6903 Lugano, Švýcarsko

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

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

Indikační skupina:

Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

Charakteristika:

Léčivou 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 gel je určen k místní léčbě bolestivých poúrazových stavů pohybového ústrojí s projevy otoku či zánětu, jako je pohmoždění kloubů, svalů, zánět šlach horních nebo dolních končetin (tenditida) a k léčbě bolesti zad.

Po poradě s lékařem lze přípravek použít k potlačení příznaků u degenerativních revmatických onemocnění (artróza) nebo k léčbě projevů mimokloubního revmatismu.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let.

Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika. Přípravek se nesmí aplikovat na otevřené rány a na sliznice.

Při aplikaci gelu na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit systémové (celkové) nežádoucí účinky. Pokud se objeví kožní vyrážka, je nutno aplikaci gelu okamžitě ukončit. Nemocní s průduškovým astmatem sezónní alergickou rýmou nebo jiným typem alergie by se měli před léčbou přípravkem FLECTOR EP gel poradit s lékařem.

Přípravek FLECTOR EP gel není vhodný aplikovat u žen v období těhotenství a kojení.

Přípravek není vhodný pro děti a mladistvé do 15 let.

Nežádoucí účinky

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. Objeví-li se u Vás tyto reakce, poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

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 tkáně např. hřbetu ruky nebo nohy, popř. očních víček) nebo kopřivka.

Interakce

Dosud není známo, že by přípravek měnil účinnost současně používaných jiných léků a naopak. Přesto bez rady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné přípravky k zevnímu použití.

Dávkování a způsob použití

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 poradte se s lékařem. Bez rady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

Upozornění

FLECTOR EP gel se nesmí aplikovat na otevřené rány a na sliznice.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje jsou při užívání topických přípravků, jako je tento, nepravděpodobné.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Varování:

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení: Tuba s obsahem 60 nebo 100 g gelu

Datum poslední revize: 13.1.2010