

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLECTOR® EP Tissugel

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Diclofenacum hydroxyethylpyrrolidinum (epolaminum) 180,00 mg v jedné náplasti

3. LÉKOVÁ FORMA

Transdermální náplast.

Popis přípravku: Bílá nebo krémová až velmi slabě nahnědlá lepivá pasta nanesená na netkané tkanině, se slabou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

Pokud lékař nedoporučí jinak, přikládá se náplast Flector EP Tissugel 2krát denně (ráno a večer) na postižené místo.

Přípravek nesmí být používán déle než 10-14 dnů. Po této době se o dalším postupu poraďte s lékařem. Léčbu je možné na doporučení lékaře doplnit celkovým užíváním diklofenaku.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí být užíván při přecitlivělosti na jeho složky a při nesnášenlivosti kyseliny acetylsalicylové a jiných příbuzných léčiv, tzv. nesteroidních antirevmatik a v těhotenství a v období kojení.

Nemocní s průduškovým astmatem nebo kopřivkou, mohou přípravek užívat jen na doporučení lékaře. Rovněž u dětí může být přípravek užíván pouze na doporučení lékaře.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly žádné popsány.

4.6. Těhotenství a kojení

V prvním a druhém trimestru těhotenství se nedoporučuje používání přípravku. Ve třetím trimestru se přípravek nesmí používat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyla dosud prokázána.

4.8. 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 acetylosalicylovou nebo některou jinou složku přípravku se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti, např. astma, angioedem a urtikarie.

4.9. Předávkování

Předávkování není známé.

Výjimečně při používání nadměrného množství náplastí nebo akutního předávkování při aplikaci přípravku (např. u dětí), je možný výskyt nežádoucích systémových účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Nesteroidní antirevmatikum, antiflogistikum pro místní použití.

Mechanismus účinku

Účinnou látkou přípravku je diklofenak, derivát kyseliny fenyloctové, který se uplatňuje svým protizánětlivým a analgetickým působením, které souvisí s tlumením tvorby prostaglandinů a jiných mediátorů zánětu.

V přípravku FLECTOR EP Tissuegel je diklofenak ve formě soli epolaminu (hydroxyethylpyrrolidinu). Množství diklofenaku epolaminu v přípravku odpovídá 1% koncentraci sodné soli diklofenaku.

Antiflogistický a analgetický efekt přípravku je možno pozorovat zvláště u traumatických zánětů, kde nastává zřejmý ústup otoku a zmenšení bolestivosti při pohybu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přípravku nastává absorpce účinné látky diklofenaku. Plasmatická koncentrace diklofenaku v rovnovážném stavu je charakterizována koncentračním plató (T_{max} mezi 2 a 12 hodinami). Průměrné hodnoty C_{max} jsou 17,4 +/- 13,5 ng/ml, průměrné hodnoty T_{max} 5,4 +/- 3,7 hodin.

Metabolismus a kinetika eliminace diklofenaku po lokální aplikaci je stejná jako při orálním podávání.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

V pokusech na zvířatech bylo prokázáno, že diklofenak se při lokální aplikaci absorbuje kůží do podkožní tkáně a tam zmírňuje akutní a chronické zánětlivé reakce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Želatina, povidon 700, sorbitol 70% krystalizující, kaolin, oxid titaničitý, propylenglycol, methylparaben, propylparaben, dihydrát edetonu disodného, kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelosy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém, voda čištěná, propylen.

6.2. Inkompatibility

Dosud nebyly zjištěny.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Při obyčejné teplotě, chránit před teplem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

sáček (papír/PE/kopolymer ethyleny a kys. Methykyrylové), papírová skládačka, příbalová informace.

Balení: 2, 5 a 10 náplastí (14x 10cm)

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Po prvním otevření obalu je nutno použít zbývající náplasti do 3 měsíců.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/361/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.6.1996

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

14.4.2004

