

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLECTOR EP GEL

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

FLECTOR EP GEL : Diclofenacum epolaminum 1,292 g
(odpovídá Diclofenacum natricum 1,00 g) ve 100 g gelu

3. LÉKOVÁ FORMA

bílý až slonově bílý, mléčně zakalený gel s vůní po parfemaci a isopropanolu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Přípravek FLECTOR EP GEL je určen pro lokální léčbu poúrazových stavů pohybového ústrojí, jako je pohmoždění kloubů, svalů a šlach. Je též indikován při lokální léčbě zánětlivých i degenerativních procesů v průběhu revmatických onemocnění, jakož i při léčbě projevů mimokloubního revmatismu (např. v léčbě bolestí v krční a křížobederní oblasti a bolestivosti svalových úponů).

4.2. Dávkování a způsob podání

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. Doba používání by neměla být delší než 14 dní.

4.3. Kontraindikace

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

Přípravek není vhodný pro děti do 15 let.

Pouze ze zvlášť závažných důvodů mohou užívat přípravek nemocní s průduškovým astmatem a kopřivkou, u nichž je zvýšena náchylnost ke vzniku nežádoucích účinků systémového charakteru.

4.4. Speciální upozornění

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

Pouze ze zvlášť závažných důvodů mohou užívat přípravek nemocní s průduškovým astmatem a kopřivkou, u nichž je zvýšena náchylnost ke vzniku nežádoucích účinků systémového charakteru.

4.5. Interakce

Dosud nebyly zjištěny.

4.6. Těhotenství a laktace

Bezpečnost užívání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána. Přípravek FLECTOR EP gel není vhodné aplikovat u žen v období těhotenství a kojení.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů

Nebyla dosud prokázána.

4.8. 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.

Při užívání přípravky na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit systémové nežádoucí působení, které se může projevit jako astma, angioneurotický edém a urtikaria.

4.9. Předávkování

Předávkování není známé.

Výjimečně při nanášení nadměrného množství přípravku 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 má protizánětlivé a analgetické vlastnosti a patří do skupiny nesteroidních antirevmatik.

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

Vzhledem k celkovému složení je bílý, krémový gel bez tuku lehce vstřebatelný do kůže a vzhledem k vodnímu a alkoholickému základu působí měkce a chladivě.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přípravku nastává absorpce účinné látky diklofenaku.

U zdravých dobrovolníků bylo zjištěno, že přibližně 6% z podané dávky se vylučuje v nezměněné formě močí. Metabolismus a kinetika eliminace diklofenaku po lokální aplikaci je stejná jako při orálním podávání. Metabolity diklofenaku se vylučují převážně močí.

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

Macrogoli 400 monostearas, Macrogolum 300, Cetylstearylis ethylhexanoas, Acidum polyacrylicum, Trolaminum, Alcoholum isopropylicum, Parfum , Aqua purificata.

6.2. Inkompatibility

Dosud nebyly zjištěné.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Skladování

Za obvyčejné teploty.

6.5. Druh obalu

Hliníková tuba, papírová skládačka, příbalová informace.

Velikost balení: 60 g a 100 g gelu

6.6. Návod k užití

Gel se nanáší na postižené místo a lehkou masáží vtírá do kůže.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

IBSA Institut Biochimique S.A., Lugano, Švýcarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/350/96-C

9. DATUM REGISTRACE

26.6.1996

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

Příbalová informace - RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

FLECTOR EP GRANULAT 25 mg
FLECTOR EP GRANULAT 50 mg

(Diclofenacum epolaminicum)
sáčky (prášek pro přípravu nápoje)

Výrobce:
IBSA Institut Biochimique SA Lugano, Švýcarsko

Složení:
účinná látka: Diclofenacum epolaminicum 32.5 nebo 65 mg, což odpovídá 25 nebo 50 mg diklofenaku
pomocné látky: aspartam

Indikační skupina:
Antirevmatikum, antiflogistikum

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

Indikace:

Flector 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 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 Flector vhodný pro děti do 14 let.

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

Pouze ze zvlášť závažných důvodů užívají Flector 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 závratě. 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 dvanáctníkového vředu, který se projeví silnými bolestmi v břiše, zvracením krve nebo černou dehtovitou stolicí. Dále může vzniknout 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 Flectorem budete muset podstoupit pravidelné lékařské kontroly (vyšetření krve a moče).

Interakce:

Účinky Flectoru 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 užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Flector se nesmí užívat současně s metotrexatem, protože zvyšuje jeho nesnášenlivost.

Účinek Flectoru se může snížit současným užíváním léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou. Flector zvyšuje účinek současně užívaného digoxinu nebo solí lithia, naopak

snižuje účinek močopudných léků a přípravků snižujících krevní tlak. Současné užívání Flectoru a jiných protizánětlivých látek nebo hormonů kůry nadledvin zvyšuje riziko krvácení do žaludku a střev.

Požití alkoholu během léčby Flectorem snižuje pozornost a soustředěnost.

Dávkování:

Přesné dávkování a odstup mezi dávkami vždy určí lékař.

Dospělí obvykle užívají jeden sáček Flectoru o obsahu 25 nebo 50 mg 2 až 3 krát denně. Děti od 14 let nebo dospělí při mírnějších bolestech užívají denně 50 až 100 mg Flectoru 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 Flectoru.

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 a p.).

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 granulát uchovávejte na suchém místě při teplotách nižších než 25 °C.

Varování:

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby vyznačené na obalu.

Přípravek se musí uchovávat mimo dosah dětí.

Balení:

Flector EP granulát 25 mg: 10, 20 nebo 60 sáčků

Flector EP granulát 50 mg: 10, 20 nebo 60 sáčků

Datum poslední revize: