

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLECTOR EP RAPID 50 mg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Diclofenacum epolaminum 65 mg v jednom sáčku (ut Diclofenacum natricum 50 mg)

3. LÉKOVÁ FORMA

granulát pro přípravu nápoje (sáčky)

Popis přípravku: bílý až slonově bílý stejnorodý granulát charakteristické vůně

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické 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 pourazových 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí obvykle užívají 50 mg (1 sáček) přípravku FLECTOR EP RAPID 50 mg dvakrát až třikrát denně. Děti od 14 let nebo dospělí při mírnějších bolestech užívají denně 50 mg až 100 mg diklofenaku rozděleně ve 2 až 3 dávkách. Při bolestivé menstruaci užívají ženy obvykle 50 až 150 mg diklofenaku denně.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 4 hodiny.

Maximální denní dávka je 200 mg diklofenaku. Dávkování u starších nemocných a vyčerpaných pacientů musí určit lékař. Přípravek by neměl být užíván déle než 14 dní.

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody a vypije.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak nebo na jiné složky přípravku. FLECTOR EP RAPID nesmí užívat nemocní, u kterých již dříve užívané léky proti bolestem a zánětu vyvolaly 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.

Pouze ze zvláště závažných důvodů mohou užívat přípravek nemocní s vysokým krevním tlakem a s onemocněním srdce, s poruchou funkce jater nebo ledvin, alergici a astmatici, nemocní před a nebo po rozsáhlých chirurgických výkonech a nemocní s fenylketonurií.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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

Během léčby se nesmí požívat alkoholické nápoje.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

FLECTOR EP RAPID se nesmí užívat současně s metotrexatem, protože zvyšuje jeho toxicitu. 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 diuretik a přípravků snižujících krevní tlak. Současné užívání přípravku FLECTOR EP RAPID a jiných protizánětlivých látek nebo hormonů kůry nadledvin, zvyšuje riziko krvácení do žaludku a střev. Požití alkoholu během léčby přípravkem snižuje pozornost a soustředěnost.

4.6. Těhotenství a kojení

Bezpečnost užívání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána.

Těhotné ženy během posledních tří měsíců těhotenství nesmí FLECTOR EP RAPID užívat. Ostatní těhotné a kojící ženy mohou užívat přípravek pouze ze zvláště závažných důvodů..

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, a proto se při léčbě nedoporučuje řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod. Tuto činnost lze vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

4.8. 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, erythema multiforme, intersticiální nefritida. Přecitlivělost na přípravek se může projevit kožními vyrážkami, svěděním, kopřivkou, event. bronchospasmem, anafylaktickou reakcí. U nemocných, kteří mají vysoký krevní tlak, mohou vznikat otoky kolem kotníků.

Někdy může užívání přípravku 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 (hemolytická anemie, trombocytopenie) 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.

4.9. Předávkování

Předávkování se projeví bolestmi hlavy, zvracením, křečemi a poruchou vědomí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Antirevmatikum, antiflogistikum

Mechanismus účinku

Účinnou látkou přípravku je diklofenak, který má protizánětlivé a analgetické vlastnosti. Mechanismus účinku převážně souvisí s inhibicí cyklooxygenázy a útlumem tvorby prostaglandinů a jiných mediátorů zánětu. Tyto vlastnosti se příznivě uplatňují v léčbě porúrazových stavů i různých projevů zánětlivých a degenerativních chorob.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce diklofenaku po perorálním podání je rychlá, maximální koncentrace v séru je dosaženo během 1 - 2 hodin. Distribuce do tkání je dobrá. Diklofenak se v organismu vyskytuje vázaný na bílkoviny nebo ve volné formě. Diklofenak a jeho metabolity se vylučují převážně močí.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Studie nejsou známé.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu, povidon, broskvové aroma, aroma máty peprné v prášku

6.2. Inkompatibility

Dosud nebyla zjištěna žádná důležitá inkompatibilita s perorálně podávaným diklofenakem.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Za obvyčejné teploty.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Sáčky (papír/Al/PE), papírová skládačka, příbalová informace.
10 a 20 sáčků

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici vody a vypije.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 29/514/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

4.8.1999

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE:

14.4.2004

