

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Flector 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-epolamin

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A FLECTOR 140 MG GYÓGYSZERES TAPASZ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

- A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-epolamin hatóanyagot tartalmazó fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatású készítmény.
- Az inak, szalagok, izmok és ízületek sérülése (ficam, zúzódás, rándulás, húzódás) következtében fellépő fájdalom és gyulladás helyi kezelésére szolgál.
- Alkalmazható helyi (lokális) reumás megbetegedések, pl. ínhüvelygyulladás, ízület környéki gyulladások, teniszkönyök, a gerinc nem gyulladásos ízületi betegsége és a kéz-váll tünet-együttes kezelése esetén.
- 2 db vagy 5 db vagy 10 db tapasz tasakban és dobozban.

#### **2. TUDNIVALÓK A FLECTOR 140 MG GYÓGYSZERES TAPASZ ALKALMAZÁSA ELŐTT**

##### **Ne alkalmazza a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt:**

- Amennyiben ismert túlérzékenység áll fenn diklofenák, acetilszalicilsav vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentővel (NSAID), valamint izopropanollal és propilénlikollal szemben.
- Sérült bőrfelület, nedvező bőrbetegségek, ekcéma, fertőzött bőrkárosodás, égett seb esetén.
- A terhesség 6. hónapjának kezdetétől.
- Aktív fekély betegség esetén.
- 15 éves kor alatt.

##### **A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Nem szabad nyitott sebre (horzsolás, vágott seb, stb.) alkalmazni.
- Nem kerülhet a szembe és a nyálkahártyákra.
- Szorító kötéssel ne alkalmazzuk.
- Azonnal hagyja abba a kezelést, amennyiben a tapasz használata után bőrkiütések fejlődnek ki.

A készítmény metil- és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, mely (esetleg késleltetett) allergiás reakciót okozhat. A propilén-glikol a bőrt irritálhatja.

- Ne alkalmazza egyidejűleg más helyi vagy más szájon át szedendő diklofenák, vagy egyéb nem szteroid tartalmú készítménnyel.
- Csak orvossal történő előzetes egyeztetés után alkalmazható a következő esetekben: vese-, szív-, májbetegség, jelenleg fennálló vagy a kórelőzményben szereplő gyomor és/vagy nyombélfekély, a belek gyulladáisos betegsége, vérzékenység.
- Idős korban a nem kívánt mellékhatások gyakrabban fordulhatnak elő.
- A kezelt felületen a közvetlen napfény vagy a szolárium fénye fokozhatja a fényérzékenység veszélyét.
- Acetilszalicilsavra vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentőkre érzékeny egyéneknél, akik asztmában szenvednek, vagy kórelőzményükben asztma illetve allergia szerepel, hörgőgörcs alakulhat ki.  
A tapaszt óvatosan kell alkalmazni olyan asztmás betegeknél, akiknél az acetilszalicilsav vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő asztmás rohamot, bőrkiütést vagy náthát váltott ki.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélküli kapható készítményeket is.

#### **A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz étkezéstől függetlenül alkalmazható.

#### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A nem szteroid gyulladáscsökkentőket a terhesség első és második harmadában csak orvosi javallat alapján, a lehető legrövidebb ideig szabad alkalmazni. A 6. hónaptól kezdve használatuk ellenjavallt.

A nem szteroid gyulladáscsökkentők kiválasztódnak az anyatejben, ezért szoptatás alatt az alkalmazás nem javasolt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasznak nincs olyan ismert hatása, ami befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk Flector 140 mg gyógyszeres tapasz egyes összetevőiről**

A propilén-glikol bőr irritációt okozhat.

A para-hidroxibenzoátok esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhatnak.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A FLECTOR 140 MG GYÓGYSZERES TAPASZT?**

Hatóanyaga 12 órán keresztül folyamatosan szabadul fel a tapaszból.

Ezért naponta kétszer (reggel és este) 1 öntapadó tapaszt helyezzen a kezelendő testfelületre.

Ne változtasson önkényesen a javasolt, vagy az orvos által előírt adagoláson.

A kezelés ne tartson 14 napnál hosszabb ideig!

1. A tapasz alkalmazása előtt bőrét minden esetben tisztítsa meg (szennyezett, nedves, zsíros bőrön csökkenhet a tapadás mértéke).
2. A dobozban található tasakot a jelölés mentén ollóval vágja fel.
3. Nyissa ki a tasakot, vegyen ki belőle egy tapaszt, majd a záró sínre nyomást gyakorolva zárja vissza a tasakot.
4. Távolítsa el a tapaszon található átlátszó fóliát, mely a zselé-szerű felületet védi.
5. A tapaszt finoman megfeszítve helyezze a fájdalmas területre, majd tenyérrel nyomást gyakorolva simítsa rá.
6. A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz általában megfelelően tapad, azonban az aktív mozgásnak kitett testrészen (könyök, csukló, térd-, boka), vagy ha a tapadás nehezített (szőrzet, verejtékezés, egyenetlen felület) szükségessé válhat a tapasz egyéb módon való

rögzítése. Erre használható a külön papírtasakban található rugalmas csökötszer, amivel az említett testrészekre helyezett tapaszt rögzítheti. A csökötszer többször is használható.

7. Hagyja a tapaszt 12 órán keresztül a kezelendő testrészen. (Ha a kezelést 12 óránál hamarabb meg kell szakítania – pl. fürdés miatt – a tapaszt vegye le, helyezze vissza a védőfóliát, majd a szükséges idő után ismét ragassza fel.)
8. 12 óra elteltével a tapaszt távolítsa el és helyezzen fel egy újat.
9. Mivel a használt tapasz még jelentős mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, ügyeljen rá, hogy ne kerülhessen a szennyvízcsatornába, károsítva ezzel környezetünk vízkészletét. Helyezze a szeméttárolóba!

#### **Ha az előírtnál több Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt alkalmazott**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazásának módjából adódóan nem valószínű, hogy a kelleténél több tapaszt fog alkalmazni. Ne használjon kétszeres adagot, a kihagyott tapasz pótlására, a következő tapaszt a szokásos időben alkalmazza.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt**

Ha elfelejti kicserélni a tapaszt, amint eszébe jut, tegye azt meg. Nem számít, hogy ez mikor következik be, a tapaszt ezután is az eredetileg megszokott időben cserélje.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt alkalmazását**

A kezelés idő előtti abbahagyása esetén a betegség tünetei visszatérhetnek.

Ne változtasson önkényesen a javasolt adagoláson. Amennyiben az a véleménye, hogy a gyógyszer túl gyengén, vagy túl erősen hat, tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz általában jól tolerálható.

A nemkívánatos hatások előfordulásának gyakorisága csökkenthető, ha a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzuk.

**Gyakori mellékhatások** (ezek a mellékhatások 100 beteg közül 1-10 betegnél jelentkezhetnek):  
viszketés

**Nem gyakori mellékhatások:** (ezek a mellékhatások 1000 beteg közül 1-10 betegnél jelentkezhetnek):  
égető érzés a bőrön, a bőr kipirosodása, helyi kiütés,  
Amennyiben bőrkiütés vagy viszketés jelentkezik, szakítsa meg a kezelést és keresse fel kezelőorvosát.

**Ritka mellékhatások:** (ezek a mellékhatások 10 000 beteg közül 1-10 betegnél jelentkezhetnek):  
allergiás bőrreakció, helyi ödéma (vizenyő), fényérzékenység,  
Nagyobb a rizikó, amennyiben a beteg asztmában vagy krónikus csalánkiütésben szenved, vagy gyulladáscsökkentő gyógyszerekre is érzékeny.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A FLECTOR 140 MG GYÓGYSZERES TAPASZT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az első felbontás után 3 hónapig használható fel.  
A tapasz a felhasználásáig a védőtasakjában tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (felhasználható) után ne alkalmazza a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### **Mit tartalmaz a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz**

*A készítmény hatóanyaga:* 180 mg diklofenák- epolamin (megfelel 140 mg diklofenák-nátriumnak) tapaszonként.

*Egyéb összetevők:* Dalin pH parfüm, propil-parahidroxibenzoát, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-edetát, poliszorbát 80, alumínium-glicinát, borkősav, titán-dioxid (E 171), zselatin, povidon K-90, nehéz kaolin, propilén-glikol, karmellóz-nátrium, poliakrilát-nátrium, butilén-glikol 1,3, nem kristályosodó szorbit-szirup, tisztított víz.

### **Milyen a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

10 x 14 cm-es speciális textil anyagra egyenletesen felvitt fehér, illetve halványsárga színű, jellegzetes szagú paszta, melyet átlátszó PP védőlap borít.

2 db vagy 5 db vagy 10 db tapasz papír/PE/Al/etilén-metakrilsav kopolimer tasakban és dobozban.

A doboz papírtasakban csökkötszert is tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

IBSA Pharma Kft., 1124 Budapest, Fodor u. 54/B.

### **Gyártó:**

Altergon Srl. ASI Industrial Area Morra De Sanctis 83040 Av Olaszország

OGYI-T-5033/05 (2x Flector 140 mg tapasz)

OGYI-T-5033/06 (5x Flector 140 mg tapasz)

OGYI-T-5033/07 (10x Flector 140 mg tapasz)

OGYI-T-5033/08 (2x Flector 140 mg tapasz csökkötszerrel)

OGYI-T-5033/09 (5x Flector 140 mg tapasz csökkötszerrel)

OGYI-T-5033/10 (10x Flector 140 mg tapasz csökkötszerrel)

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2016. március