

Betegájékoztató: információk a felhasználó számára

Flector Extra 10 mg/g gél diklofenák epolamin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a Flector Extra 10 mg/g gél körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei hét napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Flector Extra 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flector Extra 10 mg/g gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flector Extra 10 mg/g gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flector Extra 10 mg/g gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Flector Extra 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- A Flector Extra 10 mg/g gél az inak, szalagok, izmok és ízületek sérülése – mint ficam, zúzódás, rándulás, húzódás - következtében fellépő fájdalom és gyulladás helyi tüneti kezelésére szolgál.
- Helyi (lokális) reumás megbetegedések, pl. inhuvelygyulladás, ízület környéki gyulladások, teniszkönyök, a gerinc nem gyulladásos ízületi betegsége és a kéz-váll tünet-együttes kezelése esetén.
- A kezelendő felület nagyságától függően naponta 2-4-szer 2-4 g gélt kell az ép bőrfelületre felvinni – ami lehetővé teszi a napi kétszeri adagolást is-, maximum két héten át. A gél használata után a kezet kell mosni, kivéve, ha a kezelés a kézen történik.

2. Tudnivalók a Flector Extra 10 mg/g gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Flector Extra 10 mg/g gélt:

- Amennyiben Ön allergiás (túlérzékeny) diklofenákra, acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID)
- Ha Ön allergiás a Flector Extra 10 mg/g gél bármely összetevőjére (lásd a 6. pont)
- Ha Ön asztmás, vagy légzési nehézségei vannak, bőrpír, orrfolyás jelentkezett Önnél acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szedése után
- Sérült bőrfelületre, - ideértve a nedvedző bőrgyulladást- fertőzött bőrre, ekcémára, égett sebre.
- A terhesség harmadik harmadában (6. hónapjának kezdetétől, lásd. terhesség és szoptatás)
- Gyermekek, vagy 14 évesnél fiatalabb serdülő esetében.
- A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

- Aktív fekélybetegség esetén, valamint izopropanollal szembeni túlérzékenység esetén.

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre, beszélje meg kezelőorvosával, gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Flector Extra 10 mg/g gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek szívbetegsége van
 - vesebetegsége van
 - májbetegsége van .
 - gyomorfekélye van, vagy volt korábban
 - gyulladásoos bélproblémája van,(mint pl Crohn betegség vagy fekélyes vastgabélgyulladás), vagy ha Ön hajlamos bélvérzésre,
 - rendszeresen szoláriumozik, vagy napozik
- Az idősebbeknél nagyobb a hajlam a mellékhatások előfordulására
 - A készítmény nem kerülhet a szembe, vagy a nyálkahártyára, vagy a szájba, és nem szabad lenyelni.
 - Ne napozzon és ne menjen szoláriumba a Flector 10 mg/g gél kezelés alatt a fényérzékenység kialakulásának kockázata miatt.
 - A mellékhatások elkerülése érdekében ne alkalmazza a Flector 10 mg/g gélt tartósan, (legfeljebb 2 hétig) vagy nagy bőrfelületen.
 - A Flector Extra 10 mg/g gél jól szellőző kötéssel befedhető, légelzáró kötést ne alkalmazzon rá.
 - Hagyja abba a kezelést, ha bőrkiütés jelentkezik az alkalmazást követően

Egyéb gyógyszerek és a Flector Extra 10 mg/g gél

Mivel a bőrön alkalmazott gélből a diklofenák szisztémás felszívódása elhanyagolható így az ilyen jellegű kölcsönhatás valószínűtlen.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kaphatóakat is.

Terhesség és szoptatás és termékenység

Terhesség alatt nem javasolt a Flector Extra 10 mg/g gél használata.

A harmadik harmadban (a 6. hónap kezdetétől) nem szabad alkalmazni a gélt.

Mint a többi nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) a diklofenák is kis mennyiségben átjut az anyatejbe.

A Flector Extra 10 mg/g gél terápiás adagját alkalmazva nincs hatással a szoptatott csecsemőre, azonban alkalmazása szoptatás alatt csak orvos vagy gyógyszerész tanácsára történjen.

A Flector Extra 10 mg/g gélt a szoptató nő mellén, továbbá más nagy kiterjedésű bőrfelületen sem szabad alkalmazni,

Mindig a legkisebb adagot használja a legrövidebb ideig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A külsőleg, bőrre alkalmazott gélnek nincs olyan hatása, ami befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Flector Extra 10 mg/g gél egyes összetevőiről

A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a Flector Extra 10 mg/g gélt ?

Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben nem biztos a készítmény alkalmazásában.

A kezelendő felület nagyságától függően naponta 2-4-szer 2-4 g gélt vigyen fel az ép bőrfelületre, maximum 2 hétig alkalmazva. Használat után mossa meg a kezét, kivéve, ha a kezét kell kezelni. Önkényesen ne változtasson a javaslaton, vagy amit az orvosa, vagy gyógyszerésze Önnek javasolt. Amennyiben a gyógyszer hatását túl erősnek, vagy túl gyengének találja tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette alkalmazni a Flector Extra 10 mg/g gélt : ne alkalmazzon többet a javasolt napi adagnál.

Amennyiben további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatás (100-ból 1-10 betegnél fordul elő):

- bőrkiütés, ekcéma, vörös foltok a bőrön (eritéma), bőrgyulladás (az úgynevezett kontakt dermatitist is ideértve), viszketés

Ritka mellékhatás (10 000-ből 1-10 betegnél fordul elő):

- hólyagos bőrkiütés (úgynevezett dermatitisz bullóza)

Nagyon ritka mellékhatás (10 000-ből kevesebb mint 1 betegnél fordul):

- túlérzékenység (allergia): csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a gége vizenyős duzzanata (angioneurotikus ödéma)
- légszomj, mellkasi nyomásérzés (asztma)
- fényérzékenységi reakció: viszketés, ödéma, hólyagképződés a bőrön
- hólyagos bőrkiütés (fertőzéses eredetű)

Nem megfelelően alkalmazva a Flector Extra 10 mg/g gélt, előfordulhatnak a szájon át bevehető diklofenák tartalmú gyógyszerekre jellemző mellékhatások: pl. gyomor-, bélvérzés, hasi fájdalom, máj- veseproblémák.

Azonban, mivel a Flector Extra 10 mg/g gélt a bőrön alkalmazzák, az ilyen mellékhatások kockázata elhanyagolható.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Flector Extra 10 mg/g gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást
A tubust tartsa jól lezárva.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Flector Extra gélt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flector Extra 10 mg/g gél

- A készítmény hatóanyaga: diklofenák-epolamin.
12,93 mg aktív hatóanyagot tartalmaz diklofenák-epolamin formájában (ami megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak), grammonként.
- További összetevők: szója lecitin (fokozza a diklofenák felszívódását), makrogol-glicerin-hidroxisztearát, makrogol- sztearát, karbomerek, nátrium-hidroxid, izopropil-alkohol, parfüm (**Floral PH-Y**), tisztított víz.

Klinikai tanulmányok összehasonlítása alapján a lecitin tartalmú gél hatékonyabb, mint a lecitin nélküli.

Milyen a Flector Extra 10 mg/g gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Sárgás tejszerű, homogén gél, külsőleg, bőrön történő használatra, alumínium tubusba töltve, vagy hajtógázos (sűrített levegő) alumínium tartályban, dobozban. Minden tubus 50 g, vagy 60 g vagy 100 g gélt tartalmaz, az alumínium tartály 100 g gélt tartalmaz.

Nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

IBSA Farmaceutici Italia
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Olaszország

OGYI-T-5033/11 1 x 60g alumínium tubus
OGYI-T-5033/12 1 x 100g alumínium tubus

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. június