

Písomná informácia pre používateľov

Flector EP náplast' diclofenacum epolaminum liečivá náplast'

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal/a váš lekár, alebo lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 14 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Flector EP náplast' a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Flector EP náplast'
3. Ako používať Flector EP náplast'
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flector EP náplast'
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flector EP náplast' a na čo sa používa

Liečivá náplast'.

Antireumatikum, nesteroidové antiflogistikum, analgetikum na lokálne použitie.

Na lokálne ošetrenie traumaticky zapríčinených bolestí a zápalov šliach, svalov, väzov horných a dolných končatín (pomliaždenie, natiahnutie, vyvrtnutie).

Na lokálne ošetrenie reumatických bolestí (periarthritis, bursitis, epicondylitis, cervikálny syndróm, spondylosis, tendovaginitis).

Lokálna symptomatická liečba bolesti pri epikondylitíde a vyvrtnutom členku.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia 14 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Flector EP náplast'

Nepoužívajte Flector EP náplast'

- ak ste precitlivý na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovú, iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID), alebo iné pomocné látky lieku, uvedené v časti 6;
- ak máte poškodenú pokožku s poranením akéhokoľvek druhu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikované poranenie, popálenina alebo rana;
- ak máte aktívny peptický vred.

Flector EP náplast' sa nemá používať počas prvého a druhého trimestra a od začiatku 6. mesiaca tehotenstva sa nesmie používať.

Flector EP náplast' sa neodporúča dojčiacim matkám.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov s astmou alebo s anamnézou bronchiálnej astmy, alergického ochorenia, alergie na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), môže vzniknúť bronchospazmus. Liečivá náplasť sa má používať opatrne u pacientov s chronickou astmou alebo bez nej, u ktorých je astmatický záchvat, žihľavka, alebo akútne rinitída vyvolaná kyselinou acetylsalicylovou alebo inými NSAID.

Napriek tomu, že systémové účinky by mali byť slabé, liečivú náplasť treba používať opatrne u pacientov s poškodením funkcie obličiek, srdca alebo pečene a s anamnézou peptických vredov (vredov na sliznici hornej časti tráviacej trubice), zápalového črevného ochorenia, alebo hemoragickej diatézy (krvácavosti tkanív).

Obráťte sa na svojho lekára alebo, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Flector EP náplasť.

Deti a dospelí

Vzhľadom na to, že nebola uskutočnená žiadna štúdia, používanie Flector EP Náplasť sa u detí do 15 rokov neodporúča.

Iné lieky a Flector EP náplasť

Ak užívate/používate, alebo ste v poslednom čase užívali/používali, resp. budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Flector EP náplasť sa počas prvých piatich mesiacov nemá a od začiatku 6. mesiaca tehotenstva nesmie používať.

Používanie počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flector EP náplasť nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flector EP náplasť obsahuje metylparabén a propylparabén. Môže spôsobiť alergické reakcie (aj oneskorené). Taktiež obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť kožné podráždenie.

Vzhľadom na zvýšenie rizika fotosenzitivity sa odporúča vyhýbať sa priamemu a soláriovému slnečnému žiareniu.

3. Ako používať Flector EP náplasť

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal/a váš lekár, alebo lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Podľa návodu rozstrihnite obal, ktorý obsahuje liečivú náplasť s liečivým účinkom. Vyberte jednu náplasť s liečivým účinkom, odstráňte plastovú fóliu, ktorá slúži na ochranu adhézneho povrchu a priložte na boľavý kĺb alebo oblasť. V prípade potreby môžete liečivú náplasť upevniť pomocou elastickej sieťky. Pozorne zatvorte obal pomocou posúvacieho uzáveru.

Liečivú náplasť použite celú.

Dospelí:

- vyvrtnutie, pomliaždenie - použitie 1 x denne
- epikondylitída, tendinitída - použitie 2 x denne (ráno a večer)

Dĺžka aplikácie:

Flector EP náplast' sa používa čo najkratšiu možnú dobu v závislosti od indikácie:

- liečba vyvrtnutého členku: 3 dni
- liečba epikondylitídy: maximálne 14 dní

Ak sa ani po odporúčenej dobe aplikácie neprejaví žiadne zlepšenie, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Starší:

Flector EP Náplast' by sa mala u starších pacientov, ktorí sú viac náchylní k nepriaznivým účinkom, používať opatrne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Flector EP náplast' sa všeobecne dobre znáša.

U citlivých pacientov sa môže vyskytnúť svrbenie, pálenie a začervenanie kože, erytém, vyrážky, reakcie na mieste aplikácie, alergická dermatitída.

Tam, kde sa Flector EP náplast' aplikuje na relatívne veľkú plochu pokožky a počas dlhšej doby, sa možnosť systémových vedľajších účinkov môže úplne vylúčiť. Sklon k tomu majú najmä pacienti s astmou a žihľavkou.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárniky alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Flector EP náplast'

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote 15 - 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flector EP náplast' obsahuje

- Liečivo je diclofenacum epolaminum. Každá liečivá náplast' obsahuje 14 g gélu. Každých 100 gramov gélu obsahuje diclofenacum epolaminum (epolamínová soľ diklofenaku), čo zodpovedá 1 g diclofenacum natricum (sodná soľ diklofenaku) (1 % w/w).
- Ďalšie zložky sú: želatína, povidón K 90, sorbitol 70 %, kaolín, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, metylparabén, propylparabén, dinátriumedetát, kyselina vínna, hydrát dihydroxyaluminiumglycinátu, sodná soľ karmelózy, natriumpolyakrylát, butándiol, polysorbát 80, aróma, čistená voda.
Netkaná polyesterová podpora, odstrániteľná polypropylénová fólia.

Ako vyzerá Flector EP náplast' a obsah balenia.

Slonovinovo biela pastovitá hmota nanesená v rovnomernom množstve na polyesterovej tkanine s veľkosťou 10 cm x 14 cm s odstrániteľnou polypropylénovou ochrannou fóliou.

Obal: opakovane uzatvárateľné vrecúško, s posuvným uzáverom. Obsahuje 2 alebo 5 náplastí.

Obsah balenia: 2, 5, 10 (2x5) liečivých náplastí, rúrkový elastický obvaz.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia, s. r. o.

Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švajčiarsko

Altergon Italia Srl, Morra De Sanctis, Taliansko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v októbri 2012.