

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, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

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. ínhüvelygyulladás, 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 a diklofenákra, acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID).
- Ha Ön allergiás a Flector Extra 10 mg/g gél bármely összetevőjére (lásd 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.
- Aktív fekélybetegség esetén, valamint izopropil-alkohollal 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
 - gyulladós bélproblémája van, (mint pl. Crohn-betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás), 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 vény nélkül kaphatókat is.

Terhesség és szoptatás

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.

Ez a gyógyszer tartalmaz:

- **szójaolajat:** ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.
- **makrogol-glicerín-hidroxisztearátot:** ami bőrreakciót okozhat.
- **illatanyagot,** aminek összetevői (lásd 6. pont) allergiás reakciót okozhatnak.
- 0,00021 mg **benzil-alkoholt** 1 g krémekben (mint az illatanyag egyik összetevője). A benzil-alkohol enyhe helyi irritációt okozhat.

- **propilénglikolt**, ami bőrirritációt okozhat.

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 (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

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

Ritka mellékhatás (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hólyagos bőrkiütés (úgynevezett dermatitisz bullóza)

Nagyon ritka mellékhatás (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- 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 ismert gyakoriságú mellékhatás (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- égő érzés az alkalmazás helyén
- száraz bőr

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 Önél 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 ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flector Extra 10 mg/g gél?

- A készítmény hatóanyaga: a diklofenák-epolamin.
12,93 mg aktív hatóanyagot tartalmaz diklofenák-epolamin formájában (ami megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak), grammonként.
- Egyéb összetevők: szójalecitin (fokozza a diklofenák felszívódását), makrogol-glicerinhidroxisztearát, makrogol- sztearát, karbomerek, nátrium-hidroxid, izopropil-alkohol, parfüm* (Floral PH-Y), tisztított víz.
- (* a parfüm (illatanyag) tartalma: amil-fahéjaldehid, amil-cinnamil-alkohol, benzil-alkohol, benzil-benzoát, benzil-szalicilát, fahéjaldehid, fahéjalkohol, citrál, citronellol, D-limonén, eugenol, farnesol, geraniol, hexil-fahéjaldehid, hidroxci-citronellál, izoeugenol, linalool, propilénlikol)

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 feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a Gyártó

IBSA Pharma Kft.

1124 Budapest

Fodor u. 54/B.

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: 2021. február.