

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**Flector 10 mg/g gél**  
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 10 mg/g gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flector 10 mg/g gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flector 10 mg/g gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flector 10 mg/g gélt tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A FLECTOR 10 MG/G GÉL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

- A Flector 10 mg/g gél 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. inahüvelygyulladás, ízület környéki gyulladások, teniszkönyök, a gerinc nem gyulladásos ízületi betegsége és a kéz-váll tünet-együttes kezelése esetén.
- Fehér, tejszerű egységes gél, jellegzetes parfüm szaggal. 60 g vagy 100 g gél alumínium tubusba töltve. Egy tubus egy dobozban.

### **2. TUDNIVALÓK A FLECTOR 10 MG/G GÉL ALKALMAZÁSA ELŐTT**

#### **Ne alkalmazza a Flector 10 mg/g gélt:**

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

#### **A Flector 10 mg/g gél fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- Nem szabad nyitott sebre (horzsolás, vágott seb, stb.) alkalmazni.
- Nem kerülhet a szembe és a nyálkahártyákra.
- Azonnal hagyja abba a kezelést, amennyiben a gél használata után bőrkiütések fejlődnek ki.
- A készítményben található propil-alkohol a bőrt irritálhatja, allergiás reakciót okozhat.
- Ne alkalmazzuk 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 gyulladásos 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 gélt óvatosan kell alkalmazni olyan asztmás betegeknek, 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 vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **A Flector 10 mg/g gél egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A Flector 10 mg/g gél 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 10 mg/g gélnak nincs olyan ismert hatása, ami befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. HOGYAN ALKALMAZZUK A FLECTOR 10 MG/G GÉLT ?**

A kezelendő felület nagyságától függően naponta 3-4-szer 2-4 g gélt (1-2 ujjbegynyi mennyiséget) vigyen fel az ép bőrfelületre. A gélt könnyedén be kell dörzsölni, izomfájdalom esetén bemasszírozni. Ne változtasson önkényesen a javasolt, vagy az orvos által előírt adagoláson. Amennyiben az a véleménye, hogy a gyógyszer túl gyengén, vagy túl erősen hat, tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Flector 10 mg/g gél is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Flector 10 mg/g gél általában jól tolerálható.

Érzékeny betegek esetén előfordulhatnak bőrelváltozások: viszketés, égető érzés a bőrön, a bőr kipirosodása, kiütés, ritkán allergiás bőrreakció, fényérzékenység is felléphet.

Általános túlérzékenységi reakciók a helyi alkalmazás ellenére sem zárhatók ki: asztma, csalánkiütés, duzzanat az arcon és a száj környékén. Nagyobb a kockázat, amennyiben a beteg asztmában vagy krónikus csalánkiütésben szenved, vagy gyulladáscsökkentő gyógyszerekre is érzékeny.

A nemkívánatos hatások előfordulásának gyakorisága csökkenthető, ha a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzuk. Amennyiben bőrkiütés vagy viszketés jelentkezik, szakítsa meg a kezelést és keresse fel kezelőorvosát.

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

## 5. HOGYAN KELL A FLECTOR 10 MG/G GÉLT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Flector 10 mg/g gél

*A készítmény hatóanyaga:* 12,92 mg diklofenák-epolamin (megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak) grammonként.

*Egyéb összetevők:* Dalin pH parfüm, karbomerek, makrogol-sztearát, cetosztearil-etil-2-hexanoát, trolamin, izopropil-alkohol, makrogol 300, tisztított víz.

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

Fehér vagy csaknem fehér, tejszerű, egységes gél, jellegzetes izopropanol és parfüm szaggal. 60 g vagy 100 g gél csavaros PP kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve. Egy tubus dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

### Gyártó:

IBSA Farmaceutici Italia srl.  
Via Martiri de Cefalonia, 2  
26900 Lodi, Olaszország

OGYI-T-05033/01 (Flector 10 mg/g gél, 60 g)

OGYI-T-05033/02 (Flector 10 mg/g gél, 100 g)

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