

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Flectorin 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-epolamin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Flectorin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flectorin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flectorin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flectorin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Flectorin és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők kezelésére szolgál.

A Flectorin a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID) csoportjába tartozik. Az NSAID gyógyszerek fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők. A Flectorin az ízületeket, izmokat, inakat és szalagokat érintő kisebb fájdalommal járó állapotok helyi tüneti kezelésére szolgál.

Gyermekek és 16 év alatti serdülők

A Flectorin használata nem javasolt gyermekek és 16 év alatti serdülők számára, mivel a gyógyszer hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat.

#### **2. Tudnivalók a Flectorin alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Flectorin-t**

- ha allergiás a diklofenákra vagy a Flectorin (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás bármilyen fájdalomcsillapító vagy gyulladáscsökkentő (NSAID) gyógyszerre.
- ha asztmás, légzőszervi problémái vannak, bőrkiütés vagy orrfolyás jelentkezik acetilszalicilsav (pl. Aspirin) vagy másféle nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása után.
- ha sérült -, nedvező, vagy fertőzött a bőrfelülete, ekcéma, égési sérülés vagy seb található rajta
- ha éppen most tölti be vagy már betöltötte a terhesség 6. hónapját
- ha gyomorfekélye (peptikus fekélye) van

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Flectorin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha légzési problémája van (allergiás rinitisz, orrpolip, asztma, krónikus légúti betegségek);
- ha vese-, szív- vagy májbetegségben szenved;
- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van;

- ha előfordult Önnél gyulladásoos bélbetegség;
- ha fokozott vérzési hajlam áll fenn Önnél;
- a terhesség első 6 hónapjában van vagy szoptat.

### **Egyéb fontos információk**

A Flectorin tapaszt mindig a panaszok csökkentésére elegendő legkisebb hatásos adagban és legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A Flectorin tapaszt óvatosan kell alkalmazni idős betegek körében, mivel esetükben a mellékhatások kialakulása gyakoribb lehet.

A nemkívánatos események gyakoriságának minimálisra csökkentése érdekében javasolt a tapaszt a lehető legkisebb hatásos adagban és legrövidebb ideig alkalmazni.

A Flectorin tapaszt ne használja egyidejűleg más diklofenák tartalmú vagy más nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) gyógyszerekkel.

A tapasz levétele után legalább egy napig még tartózkodjon a közvetlen napfénytől, illetve a szolárium használatától a fényérzékenység kockázatának csökkentése érdekében.

Ügyeljen arra, hogy légáteresztő kötszert használjon kerülje a nem légáteresztő kötszerek használatát. Amennyiben a tapasz alkalmazási helyén – különösen hosszú távú alkalmazást követően – bőrkiütést tapasztal, vagy általános túlérzékenységi reakció (hiperszenzitivitás) jelentkezik, akkor ne használja tovább, és tájékoztassa kezelőorvosát.

### **Gyermekek és serdülők**

16 év alatti serdülők körében nem alkalmazható.

### **Idős betegek**

Amennyiben Ön idős, akkor a Flectorin használata során jobban figyeljen az esetleges mellékhatások kialakulására.

### **Máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek**

Amennyiben Önnek máj- vagy veseproblémája van, akkor a Flectorin használata során jobban figyeljen az esetleges mellékhatások kialakulására.

### **Egyéb gyógyszerek és a Flectorin**

Megfelelő alkalmazás mellett az egyéb gyógyszerrel való interakció kockázata rendkívül alacsony. Amennyiben azonban jelenleg vagy a közelmúltban alkalmazott, vagy a jövőben alkalmazni kíván más gyógyszereket, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Terhesség**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ne alkalmazza a Flectorin tapaszt a terhesség 6. hónapjától kezdve mivel a tapasz károsíthatja a magzatot vagy problémákat okozhat a szülésnél.

### **Szoptatás**

A szoptatás alatt a Flectorin nem alkalmazható az emlők területén, valamint nem alkalmazható nagy bőrfelületen vagy hosszútávon.

### **Termékenység**

Mint egyéb NSAID készítmények, a diklofenák használata is károsíthatja a női termékenységet, és használata nem javasolt amennyiben terhességet tervez. Olyan nőknél, akiknél fogamzási problémák állnak fenn, illetve akik terméketlenség miatti kivizsgáláson vesznek részt, a diklofenák használatát kerülni kell.

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

A Flectorin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Flectorin propilénlikolt tartalmaz**

- A propilénlikol bőrirritációt okozhat.

### A Flectorin metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz

- Amelyek (esetlegesen késleltetett) allergiás reakciót válthatnak ki.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Flectorin-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők

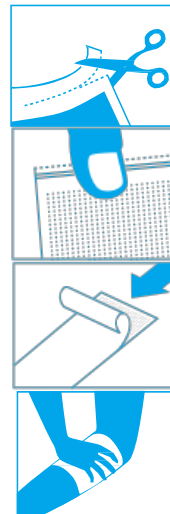
Naponta 1 tapasz, maximum 7 napon keresztül. Ha a kezelés javasolt időtartama alatt nem tapasztalható javulás, vagy a tünetek súlyosbodnak, akkor forduljon orvoshoz.

A gyógyszeres tapasz nem használható gyermekek és 16 év alatti serdülők kezelésére, mivel a gyógyszer hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat.

#### Az alkalmazás módja

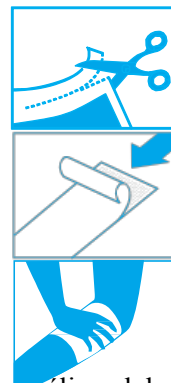
Használati utasítás a 2, 5 és 10 gyógyszeres tapaszt tartalmazó doboz esetén:

- Vágja le a gyógyszeres tapasz visszazárható tasakjának tetejét a szaggatott vonal mentén.
- Vegye ki a tapaszt, és óvatosan zárja vissza a tasakot, az összepattanó zárósín segítségével.
- Húzza le a gyógyszeres tapasz öntapadós oldalát védő műanyag borítást.
- Helyezze fel a gyógyszeres tapaszt a fájdalmas vagy duzzadt területű bőrre.



Használati utasítás csak a 7 db gyógyszeres tapaszt tartalmazó doboz esetén:

- Vágja le a zárt tasak tetejét a szaggatott vonal mentén, és vegye ki a gyógyszeres tapaszt
- Húzza le a gyógyszeres tapasz öntapadós oldalát védő műanyag borítást.
- Helyezze fel a gyógyszeres tapaszt a fájdalmas vagy duzzadt területű bőrre.



Szükség esetén rögzíthető a tapasz légáteresztő, hálós, gézkötszerrel vagy használja a dobozban lévő rugalmas hálót. A légzáró kötszerek használatát kerülni kell.

A gyógyszeres tapasz kizárólag ép, sérülésmentes bőrön alkalmazható, sebeken és nyílt sérüléseken nem. A tapaszt fürdésnél, illetve zuhanyozásnál vegye le, majd ezután helyezze vissza. A tapaszt egészben, a használati utasításnak megfelelő lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Flectorin-t**

Egyszerre mindig maximum egy tapaszt használjon fel. További információkért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

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

##### **Néhány nem gyakori és nagyon ritka mellékhatás súlyos lehet**

Ha az allergia alábbi jeleit tapasztalja, akkor HAGYJA ABBA a Flectorin használatát, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez:

- Az ajak, a szem vagy a nyelv duzzanata, zihálás vagy asztmás roham, amelyek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- Égő vagy csípő érzés a tapasz alkalmazási helyén.

A mellékhatások általában az alkalmazás helyén jelentkeznek.

##### **Gyakori mellékhatások (100 betegből 1–10 beteget érint)**

Bőrreakciók: bőrkiütés, dermatitisz, bőrpír, bőrduzzanat, viszketés.

##### **Egyéb mellékhatások**

Nem gyakori, ritka és nagyon ritka: hólyagos bőrkiütések, száraz bőr, allergiás reakció napozás vagy napfényvel való érintkezés után (fényérzékenység), csalánkiütés.

A gyógyszeres tapasz megfelelő használata esetén a mellékhatások kockázata nagyon alacsony, azonban tartós vagy más – különösen szájon át szedett – diklofenák tartalmú gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás esetén a generalizált mellékhatások kockázata nem zárható ki.

##### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről 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 Flectorin-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Csak a 2, 5 és 10 gyógyszeres tapaszt tartalmazó dobozra vonatkozik: a tasak első felnyitása után 3 hónappal már ne használja fel. A tapasz kivétele után ellenőrizze, hogy a tasakot visszazárta-e.

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fel nem használt tapaszt ne dobja ki, azok megsemmisítését a helyi vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A használt tapaszokat nem szabad a wc-be dobni, illetve nem helyezhetők folyékony anyagot tartalmazó hulladékkezelő rendszerekbe.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Flectorin?

- A készítmény hatóanyaga: a diklofenák-epolamin. A gyógyszeres tapasz 180 mg diklofenák-epolamint tartalmaz, amely 140 mg diklofenák-nátriumnak felel meg (1% w/w).
- Egyéb összetevők: zselatin, povidon (K90), nátrium-heparin, nem kristályosodó szorbit-szirup, kaolin, titán-dioxid (E171), propilén-glikol, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), dinátrium-edetát (E385), borkósav, alumínium-glicinát, karmellóz-nátrium, nátrium-poliakrilát, 1,3-butilén-glikol, poliszorbát 80, illatanyag (propilén-glikol, benzil-szalicilát, feniletilalkohol, alfa-amil-fahéjaldehid, hidroxicitronellál, feniletil-fenilacetát, fahéj-acetát, benzil-acetát, terpineol, fahéjalkohol, ciklámen-aldehid), tisztított víz.  
Nem-szőtt poliészter textília.

### Milyen a Flectorin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A gyógyszeres tapasz fehér vagy halványsárga, nem-szőtt textíliára impregnált paszta réteget tartalmaz; az öntapadós részt egy eltávolítható átlátszó műanyag borítás védi.

A doboz 2, 5, vagy 10 db gyógyszeres tapaszt tartalmaz 1 vagy 2 db visszazárható tasakban, míg a 7 tapaszt tartalmazó dobozban a 7 zárt tasak mindegyikében 1-1 tapasz található.

A doboz tartalmaz egy cső alakú rugalmas hálót is.  
Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

IBSA Pharma Kft.  
Fodor u. 54b, 1124  
Budapest, Magyarország

### Gyártó

Altergon Italia srl  
Zona Industriale ASI  
83040 Morra De Sanctis (Av),  
Olaszország

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium	Flalgo/Weavor
Csehország	Flalgo
Magyarország	Flectorin
Olaszország	Flectormed
Szlovákia	Flectopar
Spanyolország	Flectormed

OGYI-T-23051/01	2x
OGYI-T-23051/02	5x
OGYI-T-23051/03	7x
OGYI-T-23051/04	10x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. október