Písomná informácia pre používateľa

Flector náplasť
180 mg liečivá náplasť

epolamínová soľ diklofenaku

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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:
1. Čo je Flector náplasť a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flector náplasť
3. Ako používať Flector náplasť
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flector náplasť
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flector náplasť a na čo sa používa

Liečivá náplasť.
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 ako sú periartritída (zápal tkaniva v okolí kĺbu), burzitída (zápal kĺbového puzdra), epikondylitída (zápal lakťového kĺbu), cervikálny syndróm (bolesť v oblasti krčnej chrbtice), spondylóza (degeneratívne zmeny medzistavcových platničiek), tendovaginitída (zápal šľachovej pošvy).
Lokálna symptomatická liečba bolesti pri epikondylitíde a vyvrtnutom členku.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Flector náplasť

Nepoužívajte Flector náplasť
- ak ste precitlivený na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovú, iné nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte poškodenú pokožku s poranením akéhokoľvek druhu: exsudatívna dermatitída, ekzém, infikované poranenie, popálenina alebo rana;
- ak ste na začiatku 6. mesiaca tehotenstva
- ak máte aktívny peptický vred.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Flector náplasť, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak ste niekedy v minulosti mali astmatický záchvat, žihľavku alebo akútny zápal nosovej sliznice vyvolaný kyselinou acetylsalicylovou alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi;
- ak máte alebo ste v minulosti mali bronchiálnu astmu alebo alergické ochorenie; môže sa vyskytnúť bronchospazmus (zúženie priedušiek)
- ak sa po aplikácii liečivej náplasti objavia kožné vyrážky, okamžite odstráňte náplasť a ukončite liečbu;
- ak máte poruchu funkcie obličiek, srdca alebo pečene;
- ak ste v minulosti mali peptické vredy (vredy na sliznici hornej časti tráviacej trubice), zápalové črevné ochorenie alebo hemoragickú diatézu (krvácavosť tkanív);

Vzhľadom na zvýšené riziko zvýšenej citlivosti kože na slnečné žiarenie sa odporúča vyhýbať sa priamemu a solárnemu slnečnému žiareniu.

Deti a dospievajúci
Vzhľadom na to, že nebola uskutočnená žiadna štúdia, používanie Flector náplasti sa neodporúča u detí do 15 rokov.

Iné lieky a Flector náplasť
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať 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 náplasť sa počas prvého a druhého trimestra nemá a od začiatku 6. mesiaca tehotenstva nesmie používať.
Používanie počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Flector náplasť nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flector náplasť obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybanzoát, propylénglykol a alergény.
Tento liek obsahuje:
- metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- arómu Dalin PH obsahujúcu alergény amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, extrakt konárnika slivkového, pakonárnik otrubový, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, hydroxymetylpentyl-cyklohexénkarbaldehyd, izoeugenol, linalol, metylheptinkarbonát, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Flector náplasť

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím 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-krát denne
- epikondylitída, tendinitída - použitie 2-krát denne (ráno a večer)

Dĺžka aplikácie:
Flector náplasť sa používa čo najkratšiu možnú dobu v závislosti od indikácie:
- liečba vyvrtnutého členku: 3 dni
- liečba epikondylitídy: maximálne 14 dní

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

Starší pacienti:
Flector náplasť sa má u starších pacientov, ktorí sú viac náchylní k nepriaznivým účinkom, používať opatrne.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Flector náplasť sa všeobecne dobre znáša.
U citlivých pacientov sa môže vyskytnúť svrbenie, erytém (začervenanie kože), vyrážky, reakcie v mieste aplikácie, alergická dermatitída (alergické zápalové ochorenie kože), s neznámou frekvenciou výskytu pocit pálenia v mieste podania a suchá koža.

Tam, kde sa Flector náplasť 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.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flector náplasť

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote 15 - 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Ak je dátum exspirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum exspirácie 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 náplasť obsahuje
- Liečivo je epolamínová soľ diklofenaku. Každá liečivá náplasť 10 cm x 14 cm obsahuje 180 mg epolamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 140 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú: želatína, povidón K 90, nekryštalizujúci roztok sorbitolu, ťažký kaolín, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, edetát disodný, kyselina vínna, hydrát dihydroxyaluminíum-glycinátu, sodná soľ karmelózy, sodná soľ polyakrylátu, butándiol, polysorbát 80, aróma Dalin PH, čistená voda.

Ako vyzerá Flector náplasť 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 vrecko, s posuvným uzáverom. Obsahuje 2, 5 alebo 10 (2x5) liečivých náplastí, rúrkový elastický obväz.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42, 811 07 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca
IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švajčiarsko
Altergon Italia Srl, Morra De Sanctis, Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.