

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### FLECTOR EP TISSUGEL Transdermální náplast (diclofenacum epolaminum)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek FLECTOR EP TISSUGEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLECTOR EP TISSUGEL používat
3. Jak se přípravek FLECTOR EP TISSUGEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FLECTOR EP TISSUGEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK FLECTOR EP TISSUGEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

FLECTOR EP TISSUGEL je nesteroidní protizánětlivé léčivo k místnímu podání.

Léčivou látkou přípravku je diklofenak epolamin, který při zevním použití proniká kůží do podkožních tkání, kde působí protizánětlivě, snižuje tvorbu otoků a snižuje bolest.

Přípravek FLECTOR EP TISSUGEL je určen pro místní léčbu bolesti a zánětů šlach, kloubů a svalů způsobených úrazem, jako je vyvrtnutí kloubů, pohmoždění a natržení svalů a šlach.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 16 let.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLECTOR EP TISSUGEL POUŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte FLECTOR EP TISSUGEL:**

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou

v bodě 6

- pokud u Vás již došlo po užívání přípravků s kyselinou acetylsalicylovou nebo po užívání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) k záchvatu astmatu, výsevu kopřivky nebo vzniku akutní rýmy
- máte-li poškozenou kůži, bez ohledu na to, zda je příčinou zánět kůže, ekzém, infekce, spálenina nebo zranění
- během posledních třech měsíců těhotenství
- máte-li aktivní vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku
- jestliže jste mladší 16 let

### **Upozornění a opatření**

Možnost celkových nežádoucích účinků po použití diklofenaku léčivá náplast nelze vyloučit v případě, že přípravek je použit na velkých plochách kůže a po delší dobu.

Léčivá náplast může být použita pouze na neporušenou, zdravou pokožku. Nesmí se používat na poraněnou kůži nebo otevřené rány po zranění. Přípravek by se neměl dostat do styku s očima a sliznicemi.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků onemocnění.

Náplast není určena pro použití s neprodyšnými okluzivními obvazy.

Přerušete léčbu okamžitě, pokud se po použití léčivé náplasti objeví kožní vyrážka.

Nepoužívejte současně se systémovými (podávanými celkově např. ve formě tablet nebo injekcí) nesteroidními protizánětlivými léky ani neaplikujte při užívání jakéhokoli jiného léčivého přípravku obsahujícího diklofenak nebo jiné nesteroidní protizánětlivé látky.

Přestože celkové účinky by měly být nízké, měly by být náplasti používány s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, s prodělaným vředem žaludku nebo dvanáctníku, zánětlivým onemocněním střev nebo se sklonem ke krvácení. V těchto případech se před použitím přípravku poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nesteroidní protizánětlivé léky by měly být používány se zvláštní opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům.

Chraňte se před vystavením se přímému slunečnímu světlu a ultrafialovému záření solária ještě asi jeden den po odstranění náplasti, aby se snížilo riziko vzniku fotosenzitivity.

### **Děti a dospívající (mladší 16 let)**

U dětí a dospívajících mladších 16 let nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek FLECTOR EP TISSUGEL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzhledem k tomu, že celkové působení diklofenaku během používání léčivých náplastí je velmi nízké, je riziko vzájemného ovlivnění mezi přípravkem FLECTOR EP TISSUGEL a jinými léčivými přípravky zanedbatelné.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Těhotenství:

Celkové množství diklofenaku v krvi je nižší po místním podání, ve srovnání s celkově podávaným přípravkem, přesto se doporučují následující opatření:

V průběhu první a druhé třetiny těhotenství nepoužívejte diklofenak pokud to není nezbytně nutné. Je-li diklofenak používán u žen, které chtějí otěhotnět nebo jsou v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší. O užívání přípravku v první a druhé třetině těhotenství se vždy poraďte s lékařem.

Během posledních 3 měsíců těhotenství se přípravek FLECTOR EP TISSUGEL nesmí používat.

#### Kojení:

Diklofenak se vylučuje do mateřského mléka pouze v malých množstvích.

Vzhledem k nedostatku informací o použití místně podávaného diklofenaku u kojících žen, by přípravek měl být používán v období kojení pouze na radu lékaře. FLECTOR EP TISSUGEL by neměl být aplikován na prsa kojících matek, ani jinde na velkých plochách kůže a neměl by být používán po delší dobu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Léčivá náplast FLECTOR EP TISSUGEL nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek FLECTOR EP TISSUGEL obsahuje**

methylyparaben a propylparaben. To může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLECTOR EP TISSUGEL POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pouze k místnímu použití.

#### Dávkování

Přípravek musí být aplikován pouze na neporušenou pokožku a nemá být používán při

koupání a sprchování.

Transdermální náplast se používá pouze tak krátce, jak je to možné v závislosti na druhu obtíží. Přípravek nesmí být používán déle než 14 dnů.

#### Dospělí:

Obvyklý režim dávkování je 1 nebo 2 náplasti denně (tj. jedna aplikace každých 12 nebo 24 hodin) po dobu až 14 dní.

Pokud nedojde ke zlepšení během doporučené doby léčby, je třeba se poradit s lékařem.

#### Děti a dospívající do 16 let:

Tuto transdermální náplast se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 16 let, protože neexistuje dostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti.

U dospívajících od 16 let výše, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti, nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

Starší pacienti: Tento lék by měl být užíván s opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům.

#### Pacienti se sníženou funkcí jater nebo ledvin:

-Transdermální léčivé náplasti FLECTOR EP TISSUGEL by měly být používány s opatrností u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin, přestože celkové účinky jsou minimální.

#### Způsob podání:

Po rozstřížení obálky vyjměte jednu léčivou náplast, odstraňte plastovou fólii, která se používá k ochraně samolepicího povrchu a aplikujte na bolestivý kloub nebo na postižené místo. Je-li to nezbytné, mohou být náplasti drženy na místě pomocí elastické sítky.

Pečlivě uzavřete obálku uzávěrem. Náplast by měla být použita celá.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možnými nežádoucími účinky jsou kožní reakce, které jsou obvykle velmi mírné, lokalizované a většinou samy zmizí.

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle četnosti výskytu, nejčastější jako první.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 léčeného z 1000)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 léčeného z 10000)

<b>Infekční a parazitární onemocnění</b>	
Velmi vzácné	Vyrážka s drobnými puchýřky
<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Velmi vzácné	Přecitlivělost (včetně kopřivky) Angioneurotický edém (otok různých částí)

	těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku) Anafylaktický typ reakce (rychle se rozvíjející závažná alergická reakce)
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	
Velmi vzácné	Průduškové astma
<b>Poruchy kůže a podkoží</b>	
Vzácné a velmi vzácné	Vyrážka, ekzém, zčervenání kůže, alergické kožní reakce
Vzácné	Dermatitida bulózní (např. erythema bullosum-kožní postižení s tvorbou velkých puchýřů)
Velmi vzácné	Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Vzácné a velmi vzácné	Reakce v místě léčby

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK FLECTOR EP TISSUGEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

**Co přípravek FLECTOR EP TISSUGEL obsahuje:**

**Léčivá látka:** Diclofenacum epolaminum 180 mg v jedné náplasti.

**Pomocné látky:** želatina, povidon 700, krystalizující sorbitol 70%, kaolin, oxid titaničitý, propylenglykol, metylparaben, propylparaben, dihydrát dinatrium edetátu, kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelózy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém, čištěná voda.

**Jak přípravek FLECTOR EP TISSUGEL vypadá a co obsahuje toto balení:**

Transdermální léčivá náplast.

Popis přípravku: Bílá nebo krémová až velmi slabě nahnědlá lepivá pasta nanesená na netkané tkanině, se slabou vůní.

Balení: 2, 5 nebo 10 ks náplastí (14 x 10 cm)

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce:**

Altergon Italia S.r.l., Morra de Sanctis, Itálie

vyrobena ve spolupráci s IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švýcarsko.

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

IBI, spol. s r.o.

Senovážné nám. 5, 110 00 Praha 1

Tel.: 00420 221111500, fax:00420 222247428

e-mail: [ibi@ibi.cz](mailto:ibi@ibi.cz),

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.4.2014.