

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flector 180 mg léčivá náplast

diklofenak-epolamin

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK Flector A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Nepoužívejte Flector:

- 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, popálenina 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 přípravku Flector 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 se nemá 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, mají 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 mají 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 náplastí, aby se snížilo riziko vzniku fotosenzitivity.

Děti a dospívající (mladší 16 let)

Nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku u dětí a dospívajících mladších 16 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Flector

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 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 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, má být přípravek používán v období kojení pouze na radu lékaře. Flector nemá být aplikován na prsa kojících matek, ani jinde na velkých plochách kůže a nemá být používán po delší dobu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčivá náplast Flector nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, parabeny a alergenní vonné látky

Přípravek obsahuje 420 mg propylenglykolu v jedné náplasti, což odpovídá 6 až 8,4 mg/kg.

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Pomocná látka parfém Dalin PH obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-formu, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol a methylheptinkarbonát, které mohou vyvolat alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Flector 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.

Léčivá 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:

Tato léčivá náplast se nesmí 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 používat 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 má být používán s opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

Léčivé náplasti Flector mají 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. Pečlivě uzavřete obálku uzávěrem. Náplast má být použita celá.

V případě potřeby je možné náplast fixovat sítovým obvazem, který je součástí balení.

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 postihnout až 1 z 1 000 pacientů). Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů). Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Infekce a infestace	
Velmi vzácné	Vyrážka s drobnými puchýřky
Poruchy imunitního systému	
Velmi vzácné	Přecitlivělost (včetně kopřivky) Angioedém (otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku) Anafylaktický typ reakce (rychle se rozvíjející závažná alergická reakce)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Velmi vzácné	Průduškové astma
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
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
Není známo	Pocit pálení v místě podání. Suchá kůže.
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
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.

Hlášení nežádoucích účinků

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.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK Flector UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flector obsahuje:

Léčivou látkou je diklofenak-epolamin. Jedna léčivá náplast obsahuje 180 mg diklofenak-epolaminu.

Pomocnými látkami jsou želatina, povidon 700, krystalizující sorbitol 70 %, kaolin, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520), metylparaben (E 218), propylparaben, (E 216) dihydrát dinatrium edetátu (E385), kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelózy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém Dalin PH, čištěná voda.

Jak přípravek Flector vypadá a co obsahuje toto balení:

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), síťový ob vaz

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

9. 9. 2026