

## 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. [ínhüvelygyulladás](#), 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 propilénlikollal szemben.
- Sérült bőrfelület, nedvező bőrbetegségeket, 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, vérékenység.
- 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 betegeknél, 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 gélnek 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 betegtájékoztatóban 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.