

## Písomná informácia pre používateľov

**Názov lieku**  
**Flector EP gél**

**Lieková forma**  
dermálny gél

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**  
IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Výrobca  
IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švajčiarsko

### Zloženie

Liečivo: 100 g dermálneho gélu obsahuje:

Diclofenacum epolaminum (epolamínová soľ diklofenaku) 1,292 g (zodpovedajúcich 1 g/100 g diclofenacum natricum (sodná soľ diklofenaku)).

Pomocné látky: Macrogolum 300 (makrogol 300), Macrogoli 400 monostearas (makrogol 400 monostearát), Cetylstearylus ethyl-2-hexanoas (cetylstearyletyl-2-hexanoát), Carbomerum 934 (karbomér 934), Trolaminum (trolamín), Alcohol isopropylicus (izopropylalkohol), Parfum Dalin PH (parfum Dalin PH), Aqua purificata (čistená voda).

### Farmakoterapeutická skupina

Antireumatikum, nesteroidové antiflogistikum, analgetikum na lokálne použitie.

### Charakteristika

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo odvodené od fenylacetylovej kyseliny, ktorá patrí do skupiny zlúčenín arylkarboxylovej kyseliny. V gélovej forme má lokálny protizápalový a analgetický účinok.

### Indikácie

Na lokálnu liečbu zápalu spôsobeného poranením šliach, väzív, svalov a kĺbov po vyvrtnutí, dislokácii, pomliaždení a presilení svalov.

Liek je určený pre dospelých a mladistvých. Deti môžu liek používať len na odporúčenie lekára.

### Kontraindikácie

Precitlivenosť na diklofenak, acetylsalicylovú kyselinu a iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako aj na izopropanol, propylénglykol a ďalšie zložky lieku.

Tretí trimester tehotenstva, dojčenie.

### Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú spojené so spôsobom podania: zaznamenali sa len výnimočné prípady alergických kožných reakcií ako svrbenie alebo lokalizované erytémy.

Reakcie precitlivenosti:

- kožné reakcie,
- respiračné reakcie, u niektorých subjektov môže alergia na aspirín alebo na NSAID vyvolať astmatický záchvat,
- všeobecné reakcie anafylaktického typu.

Iné systémové účinky NSAID: závisia od transdermálnej pasáže účinnej látky, t.j. od množstva aplikovaného topického gélu, od veľkosti ošetrovanej plochy, od stupňa celistvosti ošetrovanej pokožky a od doby liečby, ako aj použitia okluzívneho obväzu (gastrointestinálne účinky, renálne účinky).

### Interakcie

V dôsledku nízkej systémovej pasáže gélu pri normálnej aplikácii je výskyt interakcií lokálne aplikovaného diklofenaku s inými liečivami nepravdepodobný.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Vzhľadom na veľkosť postihnutej oblasti aplikujte 2-4 g gélu Flector® EP gél (1-2 prstové končeky) 3-4 krát denne.

Gél by mal byť v prípade bolesti svalov jemne votrený alebo vmasírovaný do pokožky.

Flector® EP gél sa môže používať aj ako sprievodná liečba granulátom Flector® EP Rapid 50 mg.

### **Špeciálne upozornenia**

Flector® EP gél sa nesmie aplikovať na otvorené rany (škrabance, rezné rany, atď.).

Vyhnúť sa styku s očami a sliznicou.

#### Tehotenstvo:

V súčasnej dobe neexistujú dostatočné údaje na zhodnotenie pravdepodobnosti malformácie plodu alebo toxicity, ak sa liek aplikuje počas tehotenstva.

Počas 3. trimestra môžu inhibítory prostaglandínovej syntézy vystaviť plod kardiopulmonálnej toxicite (pulmonálna hypertenzia s predčasným uzavretím ductus arteriosus), alebo poruchám obličkovej funkcie, ktoré by mohli viesť k renálnej insuficiencii s oligohydramniónom.

Ku koncu tehotenstva je u matky aj dieťaťa riziko predĺženia doby krvácania.

Pri extrapolácii z iných spôsobov podania: okrem obmedzeného počtu prípadov z pôrodnicej praxe, ktoré musia byť prísne sledované, by mal byť predpis NSAID liečiv počas prvých 5 mesiacov tehotenstva limitovaný len na striktno indikované prípady. Užívanie NSAID liečiv je kontraindikované od začiatku 6. mesiaca gravidity.

#### Dojčenie:

Pri extrapolácii z iných spôsobov podania: NSAID liečivá sa vylučujú do materského mlieka a preto sa ako preventívne opatrenie odporúča vyhýbať sa používaniu Flector® EP gél dojčiacimi matkami.

### **Varovanie**

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu použiteľnosti (viď obal).

### **Balenie:**

Veľkosť balenia: 60 g alebo 100 g dermálneho gélu v jednej tube.

### **Uchovávanie**

Skladujte pri teplote 15 - 25 °C.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

### **Dátum poslednej revízie:**

Február 2007