

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Flectopar**

140 mg liečivá náplast'  
diklofenak epolamín

### **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 písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Flectopar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flectopar
3. Ako používať Flectopar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flectopar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Flectopar a na čo sa používa**

Tento liek je určený pre dospelých a dospelievajúcich starších ako 16 rokov.

Flectopar patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). NSAID znižujú bolesť a zápal.

Flectopar sa používa na lokálnu symptomatickú liečbu a krátkodobú liečbu menej bolestivých stavov postihujúcich kĺby, svaly, šľachy a väzivá.

Deti a dospelievajúci mladší ako 16 rokov

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinku a bezpečnosti tohto lieku, neodporúča sa používanie Flectoparu deťom a dospelievajúcim mladším ako 16 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flectopar**

##### **Ako používať Flectopar:**

- ak ste alergický na diklofenak epolamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na akýkoľvek liek proti bolesti liek (analgetikum) alebo protizápalové lieky (NSAID)
- ak máte astmu, dýchacie ťažkosti, kožnú vyrážku alebo nádchu po užití kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu) alebo iného NSAID
- ak máte poškodenú pokožku vrátane pľuzgierov alebo infikovaných oblastí, ekzému, popálenín alebo rán
- ak vstupujete alebo práve ste po 6. mesiaci tehotenstva
- ak máte v súčasnej dobe žalúdočný vred (peptický vred)

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Flectopar obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s dýchaním (alergickú nádchu, nosové polypy, astmu, dlhodobé ochorenia priedušiek);
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo pečene;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred;
- ak máte zápalové črevné ochorenie;
- ak ste náchylní na krvácanie;
- ak ste v prvých 6 mesiacoch gravidity alebo dojčíte.

## **Ďalšie dôležité informácie**

Používajte Flectopar v čo najnižšej účinnej dávke, počas čo najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.

Flectopar sa musí opatrne používať u starších pacientov, keďže je u nich vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov.

Na zníženie častosti výskytu vedľajších účinkov sa odporúča použiť čo najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšej doby.

Nepoužívajte Flectopar súčasne s inými liekmi, ktoré obsahujú diklofenak alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID).

Po odstránení náplasti sa nevystavujte aspoň jeden deň priamemu slnečnému žiareniu ani žiareniu v soláriu, aby ste znížili riziko vzniku fotosenzitivity (zvýšená citlivosť kože na svetlo).

Dbajte na to, aby ste používali priedušné obvazy a vyhýbajte sa používaniu vzduchotesných nepriedušných obväzov.

Prestaňte používať túto náplasť a informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa na mieste, kde je náplasť nalepená, objaví kožná vyrážka alebo podobné prejavy senzibilizácie (zvýšenej citlivosti), najmä po dlhoboj liečbe.

## **Deti a dospievajúci**

Nepoužívajte u mladších ako 16 rokov.

## **Starší pacienti**

Ak používate Flectopar, mali by ste v tomto prípade liečbe venovať viac pozornosti vzhľadom na možný výskyt vedľajších účinkov.

## **Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek**

Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, venujte viac pozornosti používaniu Flectoparu vzhľadom na možný výskyt vedľajších účinkov.

## **Iné lieky a Flectopar**

Ak sa liek správne používa, riziko vzájomnej reakcie s inými liekmi je veľmi nízke. Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Tehotenstvo**

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. Flectopar sa nesmie používať, ak vstupujete, alebo ste už po 6. mesiaci gravidity, keďže by mohol poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

## **Dojčenie**

Počas dojčenia sa Flectopar nesmie aplikovať na prsia dojčiacich matiek, ani inde na väčšie oblasti kože alebo počas dlhšej doby.

## Plodnosť

Rovnako ako pri iných NSAID, použitie diklofenaku môže znížiť plodnosť žien, preto sa tento liek neodporúča, ak plánujete otehotnieť. Ženy, ktoré majú problémy s otehotnením alebo podstupujú vyšetrenia na zistenie neplodnosti, sa musia vyhnúť používaniu diklofenaku.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flectopar nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## Flectopar obsahuje

- Propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.
- Metylparahydroxybenzoát alebo propylparahydroxybenzoát, ktorý môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## 3. Ako používať Flectopar

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### Dospelí a dospievajúci nad 16 rokov

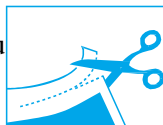
Použite jednu náplasť denne počas maximálnej doby 7 dní. Ak sa počas odporúčanej doby liečby nedostaví zlepšenie, alebo sa príznaky zhoršia, je nutné poradiť sa s lekárom.

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinku a bezpečnosti tohto lieku, neodporúča sa používanie tejto liečivej náplasti deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov.

### Spôsob podávania

Pokyny na použitie v prípade veľkosti balenia s 2, 5 a 10 liečivými náplastami:

a) Odstrihnite hornú časť opätovne uzatvárateľného obalu pozdĺž bodkovanej čiary, ktorý obsahuje liečivé náplasti.



b) Vyberte náplasť a starostlivo obal zatvorte stlačením zipsového uzáveru.



c) Odstráňte plastovú fóliu, ktorá chráni lepidlo liečivej náplasti.



d) Nalepte liečivú náplasť na kožu okolo bolestivej alebo opuchnutej oblasti.



Pokyny na použitie v prípade veľkosti balenia so 7 liečivými náplastami:

a) Odstrihnite hornú časť zapečateného vrečka pozdĺž bodkovanej čiary a vyberte liečivú náplasť



b) Odstráňte plastovú fóliu, ktorá chráni lepidlo liečivej náplasti.



c) Nalepte liečivú náplasť na kožu okolo bolestivej alebo opuchnutej oblasti.



Ak je to nutné, môžete náplasť zafixovať obvazom s otvorenou štruktúrou tkaniny, vyhnite sa použitiu vzduchotesných obvazov, alebo pomocou elastickej siete pribalenej v škatuľke.

Liečivá náplasť sa musí aplikovať na celistvú, nepoškodenú kožu a nie na kožné rany alebo otvorené zranenia. Liečivá náplasť sa nesmie nosiť pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplasť musí byť nalepená celá počas čo najkratšej doby liečenia podľa návodu na používanie.

#### **Ak zabudnete použiť Flectopar**

Nepoužite v rovnakom čase viac ako jednu náplasť. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

##### **Niektoré menej časté a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné**

Ak zazijete niektoré z nasledujúcich príznakov alergie, **PRESTAŇTE** používať Flectopar a okamžite oznámte lekárovi alebo lekárnikovi:

- Opuch pier, očí alebo jazyka, dýchavičnosť alebo záchvat astmy, ktoré sú prejavmi ťažkej alergickej reakcie
- Pálenie alebo pichanie na mieste, kde bola náplasť nalepená.

Vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytnú na mieste aplikácie.

##### **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Kožné reakcie: kožná vyrážka, zápal kože, sčervenenie a opuchnutie kože, svrbenie.

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Menej časté, zriedkavé a veľmi zriedkavé: kožná vyrážka s vytváraním pľuzgierikov alebo pupencov, suchá koža, ako aj alergická reakcia po vystavení kože slnečnému žiareniu alebo po opaľovaní (fotosenzitivita), žihľavka.

Ak sa liečivé náplasti správne používajú, riziko vedľajších účinkov je veľmi malé, zatiaľ čo pri dlhodobej liečbe alebo ich používaní spolu s inými liekmi obsahujúcimi diklofenak, užívaných najmä perorálne (ústami), riziko celkových vedľajších účinkov sa nemôže vylúčiť.

##### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Flectopar**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Iba v prípade veľkosti balenia s 2, 5 a 10 liečivými náplastami, nepoužívajte po 3 mesiacoch od prvého otvorenia vrečka. Po odstránení každej náplasti sa presvedčte, že je vrečko znovu zalepené.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrečku a kartónovej škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neodhadzujte nepoužité náplasti, tie sa majú zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Použité náplasti sa nesmú spláchnuť v záchode, ani dávať do systémov na likvidáciu tekutého odpadu. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Flectopar obsahuje**

Liečivo je diklofenak epolamín. Každá liečivá náplasť obsahuje celkom 180 mg diklofenaku epolamínu, zodpovedajúcich 140 mg sodnej soli diklofenaku (1 % w/w).

Ďalšie zložky tohto lieku sú: želatína, povidón (K90), heparín, sodná soľ; tekutý sorbitol, kaolín, oxid titaničitý (E171), propylénglykol, metylparahydroxybenzoát (E218), propylparahydroxybenzoát (E216), edetan disodný (E385), kyselina vínna, glycín, hlinitá soľ; karmelóza, sodná soľ; kyselina polyakrylová, sodná soľ; 1,3-butylénglykol, polysorbát 80, vonná zmes (propylénglykol, benzylsalicylát, fenyletylalkohol, alfa-amyl-škoricový aldehyd, hydroxycitronelal, fenyletylfenylacetát, cinamylacetát, benzylacetát, terpineol, škoricový alkohol, cyklámenový aldehyd), čistená voda a netkaný polyesterový podklad.

### **Ako vyzerá Flectopar a obsah balenia**

Každá liečivá náplasť pozostáva z bielej až svetložltej pasty impregnovanej do obväzu s odstrániteľnou priesvitnou fóliou z plastu, ktorá chráni lepivú vrstvu.

Škatuľa obsahuje 2, 5, 10 liečivých náplastí v 1 alebo 2 opätovne uzatvárateľných vrečkách, zatiaľ čo škatuľa so 7 liečivými náplastami obsahuje 7 zapečatených vreciek, každé s 1 náplastou .

Každá škatuľa obsahuje sieťku v tvare trubice.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

Altergon Italia srl  
Zona Industriale ASI  
83040 Morra De Sanctis (Av)  
Taliansko

**Tento liek je schválený v týchto členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Flalgo/Weavor
Česká republika	Flalgo

Maďarsko  
Taliansko  
Slovensko  
Španielsko

Flectorin  
Flector Trauma  
Flectopar  
Fleparidol

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2017.**