

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Flectorin 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-epolamin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Flectorin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flectorin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flectorin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flectorin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Flectorin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők kezelésére szolgál.

A Flectorin a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID) csoportjába tartozik. Az NSAID gyógyszerek fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők. A Flectorin az ízületeket, izmokat, inakat és szalagokat érintő kisebb fájdalommal járó állapotok helyi tüneti kezelésére szolgál.

Gyermekek és 16 év alatti serdülők

A Flectorin használata nem javasolt gyermekek és 16 év alatti serdülők számára, mivel a gyógyszer hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat.

2. Tudnivalók a Flectorin alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Flectorin-t

- ha allergiás a diklofenákra vagy a Flectorin (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás bármilyen fájdalomcsillapító vagy gyulladáscsökkentő (NSAID) gyógyszerre.
- ha asztmás, légzőszervi problémái vannak, bőrkiütés vagy orrfolyás jelentkezik acetilszalicilsav (pl. Aspirin) vagy másféle nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása után.
- ha sérült -, nedvező, vagy fertőzött a bőrfelülete, ekcéma, égési sérülés vagy seb található rajta
- ha éppen most tölti be vagy már betöltötte a terhesség 6. hónapját
- ha gyomorfekélye (peptikus fekélye) van

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Flectorin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha légzési problémája van (allergiás rinitisz, orrpolip, asztma, krónikus légúti betegségek);
- ha vese-, szív- vagy májbetegségben szenved;

- ha gyomor- vagy nyombélfekélye van;
- ha előfordult Önnél gyulladásoos bélbetegség;
- ha fokozott vérzési hajlam áll fenn Önnél;
- a terhesség első 6 hónapjában van vagy szoptat.

Egyéb fontos információk

A Flectorin tapaszt mindig a panaszok csökkentésére elegendő legkisebb hatásos adagban és legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A Flectorin tapaszt óvatosan kell alkalmazni idős betegek körében, mivel esetükben a mellékhatások kialakulása gyakoribb lehet.

A nemkívánatos események gyakoriságának minimálisra csökkentése érdekében javasolt a tapaszt a lehető legkisebb hatásos adagban és legrövidebb ideig alkalmazni.

A Flectorin tapaszt ne használja egyidejűleg más diklofenák tartalmú vagy más nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) gyógyszerekkel.

A tapasz levétele után legalább egy napig még tartózkodjon a közvetlen napfénytől, illetve a szolárium használatától a fényérzékenység kockázatának csökkentése érdekében.

Ügyeljen arra, hogy légáteresztő kötszert használjon kerülje a nem légáteresztő kötszerek használatát. Amennyiben a tapasz alkalmazási helyén – különösen hosszú távú alkalmazást követően – bőrkiütést tapasztal, vagy általános túlérzékenységi reakció (hiperszenzitivitás) jelentkezik, akkor ne használja tovább, és tájékoztassa kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők

16 év alatti serdülők körében nem alkalmazható.

Idős betegek

Amennyiben Ön idős, akkor a Flectorin használata során jobban figyeljen az esetleges mellékhatások kialakulására.

Máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek

Amennyiben Önnek máj- vagy veseproblémája van, akkor a Flectorin használata során jobban figyeljen az esetleges mellékhatások kialakulására.

Egyéb gyógyszerek és a Flectorin

Megfelelő alkalmazás mellett az egyéb gyógyszerrel való interakció kockázata rendkívül alacsony.

Amennyiben azonban jelenleg vagy a közelmúltban alkalmazott, vagy a jövőben alkalmazni kíván más gyógyszereket, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ne alkalmazza a Flectorin tapaszt a terhesség 6. hónapjától kezdve mivel a tapasz károsíthatja a magzatot vagy problémákat okozhat a szülésnél.

Szoptatás

A szoptatás alatt a Flectorin nem alkalmazható az emlők területén, valamint nem alkalmazható nagy bőrfelületen vagy hosszútávon.

Termékenység

Mint egyéb NSAID készítmények, a diklofenák használata is károsíthatja a női termékenységet, és használata nem javasolt amennyiben terhességet tervez. Olyan nőknél, akiknél fogamzási problémák állnak fenn, illetve akik terméketlenség miatti kivizsgáláson vesznek részt, a diklofenák használatát kerülni kell.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Flectorin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Flectorin propilénlikolt tartalmaz

- A propilénlikol bőrirritációt okozhat.

A Flectorin metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz

- Amelyek (esetlegesen késleltetett) allergiás reakciót válthatnak ki.

3. Hogyan kell alkalmazni a Flectorin-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és 16 évnél idősebb serdülők

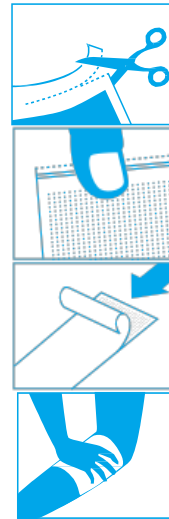
Naponta 1 tapasz, maximum 7 napon keresztül. Ha a kezelés javasolt időtartama alatt nem tapasztalható javulás, vagy a tünetek súlyosbodnak, akkor forduljon orvoshoz.

A gyógyszeres tapasz nem használható gyermekek és 16 év alatti serdülők kezelésére, mivel a gyógyszer hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat.

Az alkalmazás módja

Használati utasítás a 2, 5 és 10 gyógyszeres tapaszt tartalmazó doboz esetén:

- Vágja le a gyógyszeres tapasz visszazárható tasakjának tetejét a szaggatott vonal mentén.
- Vegye ki a tapaszt, és óvatosan zárja vissza a tasakot, az összepattanó zárósín segítségével.
- Húzza le a gyógyszeres tapasz öntapadós oldalát védő műanyag borítást.
- Helyezze fel a gyógyszeres tapaszt a fájdalmas vagy duzzadt területű bőrre.



Használati utasítás csak a 7 db gyógyszeres tapaszt tartalmazó doboz esetén:

- Vágja le a zárt tasak tetejét a szaggatott vonal mentén, és vegye ki a gyógyszeres tapaszt.
- Húzza le a gyógyszeres tapasz öntapadós oldalát védő műanyag borítást.
- Helyezze fel a gyógyszeres tapaszt a fájdalmas vagy duzzadt területű bőrre.



Szükség esetén rögzíthető a tapasz légáteresztő, hálós, gézkötszerrel vagy használja a dobozban lévő rugalmas hálót. A légzáró kötszerek használatát kerülni kell.

A gyógyszeres tapasz kizárólag ép, sérülésmentes bőrön alkalmazható, sebekben és nyílt sérüléseken nem. A tapaszt fürdésnél, illetve zuhanyozásnál vegye le, majd ezután helyezze vissza.

A tapaszt egészben, a használati utasításnak megfelelő lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Ha elfelejtette alkalmazni a Flectorin-t

Egyszerre mindig maximum egy tapaszt használjon fel. További információkért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány nem gyakori és nagyon ritka mellékhatás súlyos lehet

Ha az allergia alábbi jeleit tapasztalja, akkor HAGYJA ABBA a Flectorin használatát, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez:

- Az ajak, a szem vagy a nyelv duzzanata, zihálás vagy asztmás roham, amelyek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek.
- Égő vagy csípő érzés a tapasz alkalmazási helyén.

A mellékhatások általában az alkalmazás helyén jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 betegből 1–10 beteget érint)

Bőrreakciók: bőrkiütés, dermatitisz, bőrpír, bőrduzzanat, viszketés.

Egyéb mellékhatások

Nem gyakori, ritka és nagyon ritka: hólyagos bőrkiütések, száraz bőr, allergiás reakció napozás vagy napfénnel való érintkezés után (fényérzékenység), csalánkiütés.

A gyógyszeres tapasz megfelelő használata esetén a mellékhatások kockázata nagyon alacsony, azonban tartós vagy más – különösen szájon át szedett – diklofenák tartalmú gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás esetén a generalizált mellékhatások kockázata nem zárható ki.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Flectorin-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Csak a 2, 5 és 10 gyógyszeres tapasz tartalmzó dobozra vonatkozik: a tasak első felnyitása után 3 hónappal már ne használja fel. A tapasz kivétele után ellenőrizze, hogy a tasakot visszazárta-e.

A tasakon és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fel nem használt tapaszt ne dobja ki, azok megsemmisítését a helyi vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. A használt tapasztokat nem szabad a wc-be dobni, illetve nem helyezhetők folyékony anyagot tartalmazó hulladékkezelő rendszerekbe.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flectorin?

- A készítmény hatóanyaga: a diklofenák-epolamin. A gyógyszeres tapasz 180 mg diklofenák-epolamint tartalmaz, amely 140 mg diklofenák-nátriumnak felel meg (1% w/w).
- Egyéb összetevők: zselatin, povidon (K90), nátrium-heparin, nem kristályosodó szorbit-szirup, kaolin, titán-dioxid (E171), propilén-glikol, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), dinátrium-edetát (E385), borkósav, alumínium-glicinát, karmellóz-nátrium, nátrium-poliakrilát, 1,3-butilén-glikol, poliszorbát 80, illatanyag (propilén-glikol, benzil-szalicilát, feniletillalkohol, alfa-amil-fahéjaldehid, hidroxicitronellál, feniletil-fenilacetát, fahéj-acetát, benzil-acetát, terpineol, fahéjalkohol, ciklámen-aldehid), tisztított víz.
Nem-szött poliészter textília.

Milyen a Flectorin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A gyógyszeres tapasz fehér vagy halványsárga, nem-szött textíliára impregnált paszta réteget tartalmaz; az öntapadós részt egy eltávolítható átlátszó műanyag borítás védi.

A doboz 2, 5, vagy 10 db gyógyszeres tapaszt tartalmaz 1 vagy 2 db visszazárható tasakban, míg a 7 tapaszt tartalmazó dobozban a 7 zárt tasak mindegyikében 1-1 tapasz található.

A doboz tartalmaz egy cső alakú rugalmas hálót is.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

IBSA Pharma Kft.

Fodor u. 54b, 1124

Budapest, Magyarország

Gyártó

Altergon Italia srl

Zona Industriale ASI

83040 Morra De Sanctis (Av),

Olaszország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium	Flalgo/Weavor
Csehország	Flalgo
Magyarország	Flectorin
Olaszország	Flectormed
Szlovákia	Flectopar
Spanyolország	Flectormed

OGYI-T-23051/01	2x
OGYI-T-23051/02	5x
OGYI-T-23051/03	7x
OGYI-T-23051/04	10x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október