

## **Informace pro použití, čtěte pozorně**

# **FLECTOR EP TISSUGEL**

Transdermální náplast

Diclofenacum epolaminum

### **Výrobce**

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

### **Vyrobeno ve spolupráci**

IBSA, Institut Biochimique SA, CH – 6903 Lugano, Švýcarsko

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

### **Složení:**

Léčivá látka: Diclofenacum epolaminum 180 mg v jedné náplasti

Pomocné látky: želatina, povidon 700, krystalizující sorbitol 70%, kaolin, oxid titaničitý, propylenglykol, metylparaben, propylparaben, dihydrát dinatrium edetát, kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelózy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém, čištěná voda.

### **Indikační skupina:**

Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

### **Charakteristika:**

Léčivou látkou přípravku je diklofenak, který při zevním použití proniká kůží do podkožních tkání, kde působí protizánětlivě, snižuje tvorbu otoků a snižuje bolest.

### **Indikace:**

Přípravek FLECTOR EP TISSUGEL je určen pro lokální 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 mladistvé od 15 let.

### **Kontraindikace:**

Přípravek nesmí být užíván při přecitlivělosti na jeho složky a při nesnášenlivosti kyseliny acetylsalicylové a jiných příbuzných léčiv, tzv. nesteroidních antirevmatik. Přípravek se nesmí užívat při aktivní vředové chorobě trávicího ústrojí.

Přípravek nesmí být používán v posledních třech měsících těhotenství. Používání v průběhu prvních 6 měsíců těhotenství a v období kojení se nedoporučuje.

Nemocní s průduškovým astmatem sezónní alergickou rýmou nebo kopřivkou mohou přípravek užívat jen na doporučení lékaře.

Přípravek se nesmí přikládat na otevřené rány ani na kůži infikovanou nebo jinak změněnou kožní chorobou a nesmí se přikládat na sliznice ani na oči.

**Nežádoucí účinky:**

U citlivých pacientů se může v místě aplikace přípravku příležitostně objevit svědění, pálení a zčervenání kůže, výjimečně kožní vyrážka a přecitlivělost na světlo. Objeví-li se u Vás tyto reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Při aplikaci náplastí na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky (např. postižení trávicího ústrojí nebo ledvin).

U nemocných přecitlivělých na kyselinu acetylosalicylovou nebo některou jinou složku přípravku se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti, např. astma.

**Interakce:**

Dosud není známo, že by přípravek měnil účinnost současně používaných jiných léků a naopak.

**Dávkování a způsob použití**

Pokud lékař nedoporučí jinak, přikládá se náplast FLECTOR EP TISSUGEL 2krát denně (ráno a večer) na postižené místo.

Přípravek nesmí být používán déle než 10-14 dnů. Po této době se o dalším postupu poraďte s lékařem. Léčbu je možné na doporučení lékaře doplnit celkovým užíváním perorálního diklofenaku.

**Upozornění:**

O vhodnosti současného užívání přípravku s dalšími léky se poraďte s lékařem.

Jestliže se příznaky onemocnění do 3 dnů nezlepší nebo se naopak zhorší, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poraďte o dalším užívání s lékařem.

V průběhu léčby se nevystavujte nadměrnému slunečnímu záření.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou vyvolat alergickou reakci (případně i zpožděnou). Přípravek také obsahuje propylenglykol, který může vyvolat podráždění kůže.

**Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje jsou při užívání lokálních přípravků, jako je tento, nepravděpodobné.

**Uchovávání:**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Přípravek je nutné chránit před působením tepla.

Po prvním otevření obalu je nutno použít zbývající náplastí do 3 měsíců.

**Varování:**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**Balení:**

2, 5 nebo 10 ks náplastí (14 x 10 cm)

(Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.)

**Datum poslední revize:**

9.12.2009