

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Flector 140 mg gyógyszeres tapasz diklofenák-epolamin

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

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

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

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

- A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz 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. inyhüvelygyulladás, ízület környéki gyulladások, teniszkönyök, a gerinc nem gyulladásos ízületi betegsége és a kéz-váll tünet-együttes kezelése esetén.
- 2 db vagy 5 db vagy 10 db tapasz tasakban és dobozban.

#### **2. Tudnivalók a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt:**

- Amennyiben ismert túlérzékenység áll fenn diklofenák, acetilszalícilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentővel (NSAID), valamint a tapasz 6. pontban felsorolt egyéb összetevőjével szemben.
- Sérült bőrfelület, nedvező bőrbetegségek, ekcéma, fertőzött bőrkárosodás, égett seb esetén.
- A terhesség 6. hónapjának kezdetétől.
- Aktív fekély betegség esetén.
- 15 éves kor alatt.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

Nem szabad nyitott sebre (horzsolás, vágott seb, stb.) alkalmazni.

- Nem kerülhet a szembe és a nyálkahártyákra.
- Szorító kötéssel ne alkalmazzuk.
- Azonnal hagyja abba a kezelést, amennyiben a tapasz használata után bőrkiütések fejlődnek ki. A készítmény metil- és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, mely (esetleg késleltetett) allergiás reakciót okozhat. A propilén-glikol a bőrt irritálhatja.
- Ne alkalmazza 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 gyulladással járó betegsége, vérzékenység.
- Idős korban a nem kívánt mellékhatások gyakrabban fordulhatnak elő.
- A kezelt felületen a közvetlen napfény vagy a szolárium fénye fokozhatja a fényérzékenységet veszélyét.
- Acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre érzékeny egyéneknél, akik asztmában szenvednek, vagy kórelőzményükben asztma illetve allergia szerepel, hörgőgörcs alakulhat ki.  
A tapaszt óvatosan kell alkalmazni olyan asztmás betegeknél, akiknél az acetilszalicilsav vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő asztmás rohamot, bőrkiütést vagy náthát váltott ki.

**Egyéb gyógyszerek és a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz étkezéstől függetlenül alkalmazható.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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 a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasznak nincs olyan ismert hatása, ami befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz propilén-glikolt és para-hidroxi-benzoátokat tartalmaz**

A propilén-glikol bőrirritációt okozhat. Mivel ez a gyógyszer propilén-glikolt tartalmaz, ne alkalmazza nyílt sebfelületen vagy nagy felületű sérült vagy károsodott (pl. égett) bőrfelületen anélkül, hogy orvosával vagy gyógyszerészével megbeszélte volna.

A para-hidroxi-benzoátok allergiás reakciókat okozhat (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

**3. Hogyan kell alkalmazni a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt?**

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.

Hatóanyaga 12 órán keresztül folyamatosan szabadul fel a tapaszból. Ezért naponta kétszer (reggel és este) 1 öntapadó tapaszt helyezzen a kezelendő testfelületre. Ne változtasson önkényesen a javasolt, vagy az orvos által előírt adagoláson. A kezelés ne tartson 14 napnál hosszabb ideig!

1. A tapasz alkalmazása előtt bőrét minden esetben tisztítsa meg (szennyezett, nedves, zsíros bőrön csökkenhet a tapadás mértéke).
2. A dobozban található tasakot a jelölés mentén ollóval vágja fel.
3. Nyissa ki a tasakot, vegyen ki belőle egy tapaszt, majd a záró sínre nyomást gyakorolva zárja vissza a tasakot.
4. Távolítsa el a tapaszon található átlátszó fóliát, mely a zselé-szerű felületet védi.
5. A tapaszt finoman megfeszítve helyezze a fájdalmas területre, majd tenyérrel nyomást gyakorolva simítsa rá.
6. A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz általában megfelelően tapad, azonban az aktív mozgásnak kitett testrészen (könyök, csukló, térd-, boka), vagy ha a tapadás nehezített (szőrzet, verejtékezés, egyenetlen felület) szükségessé válhat a tapasz egyéb módon való rögzítése. Erre használható a külön papírtasakban található rugalmas csökkötszer, amivel az említett testrészekre helyezett tapaszt rögzítheti. A csökkötszer többször is használható.
7. Hagyja a tapaszt 12 órán keresztül a kezelendő testrészen. (Ha a kezelést 12 óránál hamarabb meg kell szakítania – pl. fürdés miatt – a tapaszt vegye le, helyezze vissza a védőfóliát, majd a szükséges idő után ismét ragassza fel.)
8. 12 óra elteltével a tapaszt távolítsa el és helyezzen fel egy újat.
9. Mivel a használt tapasz még jelentős mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, ügyeljen rá, hogy ne kerülhessen a szennyvízcsatornába, károsítva ezzel környezetünk vízkészletét. Helyezze a szeméttárolóba!

#### **Ha az előírtnál több Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt alkalmazott**

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz alkalmazásának módjából adódóan nem valószínű, hogy a kelleténél több tapaszt fog alkalmazni. Ne használjon kétszeres adagot, a kihagyott tapasz pótlására, a következő tapaszt a szokásos időben alkalmazza.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt**

Ha elfelejti kicserélni a tapaszt, amint eszébe jut, tegye azt meg. Nem számít, hogy ez mikor következik be, a tapaszt ezután is az eredetileg megszokott időben cserélje.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt alkalmazását**

A kezelés idő előtti abbahagyása esetén a betegség tünetei visszatérhetnek. Ne változtasson önkényesen a javasolt adagoláson. Amennyiben az a véleménye, hogy a gyógyszer túl gyengén, vagy túl erősen hat, tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

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

A Flector 140 mg gyógyszeres tapasz általában jól tolerálható.

A nemkívánatos hatások előfordulásának gyakorisága csökkenthető, ha a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzuk.

Gyakori mellékhatás (100-ból 1-10 betegnél fordul elő):

- bőrkiütés, ekcéma, vörös foltok a bőrön (eritéma), bőrgyulladás (az úgynevezett kontakt dermatitist is ideértve), viszketés

Ritka mellékhatás (10 000-ból 1-10 betegnél fordul elő):

- hólyagos bőrkiütés (úgynevezett dermatitisz bullóza)

Nagyon ritka mellékhatás (10 000-ból kevesebb, mint 1 betegnél fordul elő):

- túlérzékenység (allergia): csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a gége vizenyős duzzanata (angioneurotikus ödéma)
- légszomj, mellkasi nyomásérzés (asztma)
- fényérzékenységi reakció: viszketés, ödéma, hólyagképződés a bőrön
- hólyagos bőrkiütés (fertőzéses eredetű)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- égő érzés az alkalmazás helyén
- száraz bőr

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az első felbontás után 3 hónapig használható fel.

A tapasz a felhasználásáig a védőtasakjában tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. 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 Flector 140 mg gyógyszeres tapasz?**

- *A készítmény hatóanyaga:* a diklofenák-epolamin.  
180 mg diklofenák-epolamint tartalmaz (megfelel 140 mg diklofenák-nátriumnak) tapaszonként.
- *Egyéb összetevők:* Dalin pH parfüm, propil-parahidroxibenzoát, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-edetát, poliszorbát 80, alumínium-glicinát, borkősav, titán-dioxid (E171), zselatin, povidon K-90, nehéz kaolin, propilén-glikol, karmellóz-nátrium, poliakrilát-nátrium, butilénglikol 1,3, nem kristályosodó szorbit-szirup, tisztított víz.

### **Milyen a Flector 140 mg gyógyszeres tapasz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

10 x 14 cm-es speciális textil anyagra egyenletesen felvitt fehér, illetve halványárga színű, jellegzetes szagú paszta, melyet átlátszó PP védőlap borít.

2 db vagy 5 db vagy 10 db tapasz papír/PE/Al/etilén-metakrilsav kopolimer tasakban és dobozban.

A doboz papírtasakban csőkötszert is tartalmaz.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

IBSA Pharma Kft., 1124 Budapest, Fodor u. 54/B.

**Gyártó:**

Altergon Srl. ASI Industrial Area Morra De Sanctis 83040 Av Olaszország

OGYI-T-5033/05	(2x	Flector 140 mg tapasz)
OGYI-T-5033/06	(5x	Flector 140 mg tapasz)
OGYI-T-5033/07	(10x	Flector 140 mg tapasz)
OGYI-T-5033/08	(2x	Flector 140 mg tapasz csőkötőszerezrel)
OGYI-T-5033/09	(5x	Flector 140 mg tapasz csőkötőszerezrel)
OGYI-T-5033/10	(10x	Flector 140 mg tapasz csőkötőszerezrel)
OGYI-T-5033/13	(10x	Flector 140 mg tapasz 2 csőkötőszerezrel)

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2019. szeptember