

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. ínhüvelygyulladás, 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, acetilszalicilsav 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.
- 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 betegeknek, 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

- **420 mg propilén-glikolt tartalmaz, ami bőrirritációt okozhat.**
- **metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot** tartalmaz, mely (esetleg késleltetett) allergiás reakciót okozhat.
- Dalin PH parfüm (amil-cinnamil, amil-cinnamil-alkohol, benzil-alkohol, benzil-benzoát, benzil-szalicilát, cinnamal, fahéjalkohol, citronellol, D-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexil-fahéjaldehid, hidroxci-citronellál, izoeugenol, linalool, metil-heptin-karbonát) **illatanyagot** tartalmaz- összetevői allergiás reakciót okozhatnak.
- Benzil-alkohol (az illatanyag egyik összetevője) enyhe helyi irritációt okozhat.

Ne alkalmazza nyílt sebfelületen vagy nagy felületű sérült vagy károsodott (pl. égett) bőrfelületen anélkül, hogy orvosával vagy gyógyszerészével megbeszélte volna.

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 csökötszer, amivel az említett testrészekre helyezett tapaszt rögzítheti. A csökötszer 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 kelletnél 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 tapasz 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 (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

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

Ritka mellékhatás (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hólyagos bőrkiütés (úgynevezett dermatitisz bullóza)

Nagyon ritka mellékhatás (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- 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 Önél 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 tapaszt a felhasználásáig a védőtasakjában tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. Ha a lejárati időnél csak a hónap és év került feltüntetésre, akkor a lejárati dátuma a feltüntetett hónap utolsó napját jelenti.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flector 140 mg gyógyszeres tapaszt?

- *A készítmény hatóanyaga:* a diklofenák-epolamin.
180 mg diklofenák-epolamint tartalmaz (megfelel 140 mg diklofenák-nátriumnak) tapasztonként.
- *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, 1,3-butilén-glikol, nem kristályosodó szorbit-szirup, tisztított víz.

*a parfüm illatanyag összetevői: amil-fahéjaldehid, amil-cinnamil-alkohol, benzil-alkohol, benzilbenzoát, benzil-szalicilát, cinnamal, fahéjalcohol, citronellol, D-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexil-fahéjaldehid, hidroxci-citronellál, izoeugenol, linalool, metil-heptin-karbonát.

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

10 × 14 cm-es speciális textil anyagra egyenletesen felvitt fehér, illetve halványsárga 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 csökötszert is tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2023. szeptember.