

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flector Forte 23,2 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje diklofenak vo forme 23,2 mg diklofenak-dietylamínu, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 g gélu obsahuje 60 mg propylénglykolu (E 1520), 0,2 mg butylhydroxytoluénu (E 321) a eukalyptový olej (obsahujúci limonén).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

gél

Biely až sivobiely homogénny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

Na krátkodobú lokálnu symptomatickú liečbu bolesti pri akútnych natiahnutiach, vyvrtnutiach alebo pomliaždeniach následkom tupých poranení, napr. poranenia pri športe a úraze.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší:

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta, ktoré sa má ošetriť, je potrebné množstvo gélu vo veľkosti čerešne až vlašského orecha, čo zodpovedá 1 až 4 g gélu (23,2 – 92,8 mg diklofenak-dietylamínu, čo zodpovedá 20 – 80 mg sodnej soli diklofenaku).

Flector Forte sa má aplikovať 2-krát denne (najlepšie ráno a večer).

Maximálna denná dávka je 8 g gélu, čo zodpovedá 185,6 mg diklofenak-dietylamínu (zodpovedá 160 mg sodnej soli diklofenaku).

Osobitné populácie

Staršie osoby:

Nevyžaduje sa žiadna špeciálna úprava dávky. Vzhľadom na potenciálny profil nežiaducich účinkov sa majú staršie osoby starostlivo sledovať.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje žiadne zníženie dávky.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa nevyžaduje žiadne zníženie dávky.

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci mladší ako 14 rokov:

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri aj časť 4.3).

Dĺžka liečby

Dĺžka používania závisí od indikácie liečby a odpovede pacienta na liečbu.

Flector Forte sa u dospievajúcich (14 rokov a starších) nemá používať dlhšie ako 1 týždeň a u dospelých dlhšie ako 2 týždne bez lekárskeho odporúčania.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 až 5 dní, je potrebné vyhľadať lekára.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Tento gél sa nanáša na postihnuté časti tela v tenkej vrstve a jemne sa vtiera do pokožky. Následne sa majú ruky utrieť papierovou utierkou a potom umyť, pokiaľ nie sú ruky ošetrovanou plochou.

Ak sa omylom nanesie príliš veľa gélu, prebytočný gél sa má utrieť papierovou utierkou.

Papierové utierky sa majú likvidovať v domovom odpade, aby sa zabránilo tomu, že nepoužitý liek sa dostane do vodného prostredia.

Pred aplikáciou obväzu sa má gél ponechať niekoľko minút zaschnúť na pokožke. Taktiež pred sprchovaním alebo kúpaním počkajte, kým gél na pokožke zaschne.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID), ktorá sa môže prejaviť vo forme astmatických záchvatov, urtikárie, akútnej rinitídy alebo angioedému.
- Použitie na otvorené rany, zápal alebo infekcie kože, ako aj na ekzémy alebo sliznice.
- Tretí trimester tehotenstva.
- Deti a dospievajúci mladší ako 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť výskytu systémových nežiaducich účinkov po lokálnej aplikácii diklofenaku nemožno vylúčiť, ak sa používa na rozsiahle plochy kože a počas dlhšieho obdobia (pozri súhrn charakteristických vlastností lieku systémových foriem diklofenaku).

Flector Forte sa má používať iba na intaktnú, zdravú pokožku, a nie na poranenia kože alebo otvorené rany. Nesmie prísť do kontaktu s očami alebo sliznicami a nesmie sa prehltnúť.

Flector Forte sa môže používať s neoklúznymi obväzmi, ale nemá sa používať so vzduchotesnými oklúznymi obväzmi.

U pacientov s astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosové polypy) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, chronickými infekciami dýchacích ciest (najmä spojenými s príznakmi podobnými sennej nádche) je pri liečbe liekom Flector Forte v porovnaní s inými pacientmi vyššie riziko vzniku astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálneho opuchu kože alebo slizníc (tzv. Quinceho edém) alebo urtikárie.

U týchto pacientov sa Flector Forte môže používať len za určitých opatrení (pripravenosť na núdzové situácie) a pod priamym lekárskeym dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s kožnými reakciami, svrbením alebo urtikáriou.

Ak sa počas liečby liekom Flector Forte vyskytne kožná vyrážka, liečba sa má ukončiť.

Počas liečby sa môže vyskytnúť fotosenzitivita s prejavmi kožných reakcií po vystavení slnečnému žiareniu.

Majú sa prijať preventívne opatrenia, aby sa deti nedostali do kontaktu s oblasťami pokožky, na ktoré bol gél nanesený.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 60 mg propylénglykolu (E 1520) v každom grame gélu.

Tento liek obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje eukalyptový olej s limonénom, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže systémová absorpcia diklofenaku po lokálnom podaní je veľmi nízka, interakcie sú pri použití podľa pokynov veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní Flectoru Forte počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podávaním, nie je známe, či systémová expozícia Flectoru Forte dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. S ohľadom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa sformulovali nasledujúce odporúčania: Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo vývin embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu, malformácií srdca a gastroschízy po použití inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby. U zvierat sa preukázalo, že podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeným stratám pred implantáciou a po nej a k embryofetálnej letalite. Okrem toho bol u zvierat, ktorým sa počas obdobia organogenézy podával inhibítor syntézy prostaglandínov, zaznamenaný zvýšený výskyt rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa Flector Forte nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane diklofenaku vyvolať u plodu kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci gravidity môže dôjsť k predĺženiu doby krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oneskoriť.

Preto je Flector Forte počas tretieho trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Diklofenak prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Pri terapeutických dávkach Flectoru Forte sa však nepredpokladá žiaden účinok na dojčené dieťa. Vzhľadom na nedostatok kontrolovaných štúdií s dojčiacimi matkami sa liek smie používať počas dojčenia len na odporúčanie lekára. Za týchto okolností sa Flector Forte nesmie aplikovať na prsia dojčiacej matky, alebo na relatívne rozsiahle oblasti kože alebo dlhodobo (pozri časť 4.4).

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní lokálnych liekov obsahujúcich diklofenak a ich vplyve na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dermálne použitie diklofenaku nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky (tabuľka 1) sú zoradené podľa frekvencie výskytu, pričom ako prvé sú uvedené s najvyššou frekvenciou, podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1

Infekcie a nákazy	
Veľmi zriedkavé	Pustulárna vyrážka
Poruchy imunitného systému	
Veľmi zriedkavé	Precitlivenosť (vrátane urtikárie), angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi zriedkavé	Astma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Veľmi zriedkavé	Gastrointestinálne ťažkosti
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Časté	Kožná vyrážka, erytém, ekzém, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), pruritus.
Menej časté	Tvorba šupín, dehydratácia kože, edém
Zriedkavé	Bulózna dermatitída
Veľmi zriedkavé	Fotosenzitívna reakcia
Neznáme	Pálenie v mieste aplikácie

Keď sa Flector Forte aplikuje na veľkú plochu kože a dlhšie obdobie, nemožno vylúčiť možnosť systémových nežiaducich účinkov (napr. renálnych, hepatálnych alebo gastrointestinálnych nežiaducich účinkov, systémových hypersenzitívnych reakcií), ktoré sa môžu vyskytnúť po systémovom podaní liekov obsahujúcich diklofenak.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri obmedzenom lokálnom použití je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Ak dôjde k výraznému prekročeniu odporúčanej dávky, gél sa má z kože odstrániť (napr. papierovou utierkou) a zmyť vodou.

Ak sa však lokálny diklofenak neúmyselne prehltnie, možno očakávať nežiaduce účinky podobné tým, ktoré sa pozorujú po predávkovaní systémovým diklofenakom (1 tuba s obsahom 60 g obsahuje ekvivalent 1 200 mg sodnej soli diklofenaku).

V prípade náhodného požitia, ktoré má za následok významné systémové nežiaduce účinky, sa majú prijať všeobecné terapeutické opatrenia, ktoré sa zvyčajne používajú na liečbu otravy NSAID. Zvážiť sa má dekontaminácia žalúdka a použitie aktívneho uhlia, najmä v krátkom čase po požití.

Špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie; nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

ATC kód: M02AA15.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky:

Diklofenak je silné nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID). Svoju terapeutickú účinnosť dosahuje hlavne prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov cyklooxygenázou 2 (COX-2). V bežných zvieracích modeloch zápalu sa preukázala účinnosť diklofenaku prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov. U ľudí diklofenak zmierňuje bolesť spôsobenú zápalom, opuchy a horúčku. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu trombocytov vyvolanú ADP a kolagénom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu je úmerné dĺžke kontaktu a ploche kože pokrytej Flectorom Forte, závisí však aj od celkovej lokálnej dávky a stupňa hydratácie kože. Po lokálnom podaní 2,5 g Flectoru Forte na 500 cm² kože je absorbované množstvo približne 6 % v porovnaní s aplikovanou dávkou, stanovené na základe celkovej renálnej eliminácie, v porovnaní s perorálnym podaním sodnej soli diklofenaku. U dospelých môže okluzívna aplikácia v trvaní 10 hodín viesť k trojnásobnému zvýšeniu množstva diklofenaku absorbovaného perkutánne.

Distribúcia

Po lokálnom aplikovaní Flectoru Forte na kĺby rúk a kolien je možné zmerať množstvo diklofenaku v plazme, synoviálnych tkanivách a synoviálnej tekutine. Maximálne plazmatické koncentrácie diklofenaku po lokálnom podaní sú približne 100-krát nižšie ako po perorálnom podaní. 99,7 % diklofenaku sa viaže na plazmatické proteíny, hlavne na albumín (99,4 %). Po podaní Flectoru Forte sa diklofenak hromadí v koži, ktorá funguje ako „rezervoár“, z ktorého sa liečivo postupne uvoľňuje do podkožných tkanív. Odtiaľ sa diklofenak prednostne distribuuje a pretrváva v hlbokých zapálených tkanivách, ako sú kĺby, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku prebieha čiastočne glukuronidáciou nezmenenej molekuly, ale hlavne jednorazovou a viacnásobnou hydroxyláciou, čo vedie k vzniku viacerých fenolických metabolitov, z ktorých sa väčšina premieňa na glukuronidové konjugáty.

Dva fenolové metabolity sú biologicky aktívne, ale v oveľa menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový klírens diklofenaku v plazme je 263 ± 56 ml/min. Plazmatický polčas je 1 – 2 hodiny. Štyri metabolity, vrátane dvoch aktívnych, majú krátky plazmatický polčas rozpadu 1 až 3 hodiny. Jeden metabolit, 3'-hydroxy-4'-metoxy-diklofenak, má dlhší plazmatický polčas rozpadu. Tento metabolit je však neaktívny. Diklofenak a jeho metabolity sa vylučujú hlavne močom.

Charakteristiky u pacientov

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neočakáva akumulácia diklofenaku a jeho metabolitov.

U pacientov s chronickou hepatítidou alebo dekompenzovanou cirhózou sú kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaké ako u pacientov bez ochorenia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem tých, ktoré sú už opísané v iných častiach tohto SPC. V štúdiách na zvieratách sa chronická toxicita diklofenaku po systémovom podaní prejavovala hlavne vo forme gastrointestinálnych lézií a vredov. V dvojročnej štúdii toxicity bol u potkanov liečených diklofenakom pozorovaný nárast výskytu trombóz srdca v závislosti od dávky.

V štúdiách na zvieratách zameraných na reprodukčnú toxicitu spôsobil systémovo podávaný diklofenak u králikov inhibíciu ovulácie a u potkanov poruchu implantácie a včasného embryonálneho vývoja. Diklofenak predĺžil graviditu a trvanie pôrodu. Embryotoxický potenciál diklofenaku bol skúmaný na troch druhoch zvierat (potkan, myš, králik). Pri dávkach toxických pre matku došlo k úhynu plodu a spomaleniu rastu. Na základe dostupných predklinických údajov sa diklofenak považuje za neteratogénny. Dávky pod prahom toxicity pre matku nemali vplyv na postnatálny vývoj potomstva.

Diklofenak predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dietylamín
karbomér 974P
kokoyl-kaprylokaprínát
makrogolcetostearyléter
izopropylalkohol
tekutý parafín
propylénglykol (E 1520)
eukalyptový olej (obsahuje limonén)
butylhydroxytoluén (E 321)
oleylalkohol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Po prvom otvorení: 2 roky (najdlhšie však do dátumu expirácie).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tuba (PE/Al/PE) uzatvorená hliníkovou membránou a polypropylénovým uzáverom so závitom.

Veľkosti balení: tuby s obsahom 60 g alebo 100 g alebo 120 g alebo 150 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Tento liek predstavuje riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0233/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026