

Písomná informácia pre používateľa

Flector Forte 23,2 mg/g gél

Použitie u dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších
diklofenak ekvivalentný sodnej soli diklofenaku (ako diklofenak-dietylamín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flector Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flector Forte
3. Ako používať Flector Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flector Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flector Forte a na čo sa používa

Flector Forte obsahuje liečivo diklofenak, ktoré patrí do skupiny nesteroidových protizápalových liekov (*non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID*).

Flector Forte je určený pre dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flector Forte

Nepoužívajte Flector Forte

- ak ste alergický na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali astmatické záchvaty, žihľavku, nádchu (akútna rinitída) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových liekov (NSAID).
- na otvorené rany, zápal alebo infekcie kože, ani na ekzémy alebo sliznice.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- u detí alebo dospelievajúcich mladších ako 14 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Flector Forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pravdepodobnosť vzniku astmatických záchvatov (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálneho opuchu kože alebo slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavky je u vás vyššia ako u iných pacientov, ak máte astmu, sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (tzv. nosové polypy) alebo chronickú

obštrukčnú chorobu pľúc, chronické infekcie dýchacích ciest (najmä spojené s príznakmi podobnými sennej nádche).

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

Ak sa Flector Forte aplikuje na veľkú oblasť kože a počas dlhšieho časového obdobia, nie je možné vylúčiť možnosť systémových vedľajších účinkov spôsobených podávaním Flectoru Forte.

Používajte Flector Forte iba na neporušenú, neporanenú alebo nepoškodenú pokožku. Vyhnite sa kontaktu s očami a sliznicou ústnej dutiny. Ak sa Flector Forte dostane do očí, dôkladne ich vypláchnite vodou. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na svojho lekára alebo vyhľadajte pohotovosť. Gél sa nesmie užívať perorálne (ústami).

Po nanosení gélu na pokožku môžete použiť priepustný (neokluzívny) obväz, ale najprv nechajte gél na pokožke niekoľko minút schnúť. Nepoužívajte so vzduchotesným okluzívnym obväzom.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 až 5 dní, poraďte sa s lekárom.

Ak sa u vás objaví kožná vyrážka, používanie Flectoru Forte sa má ukončiť.

Pri používaní tohto lieku sa vyhnite vystaveniu slnku, vrátane návštev solária.

Je potrebné prijať opatrenia, aby sa deti nedotýkali plochy kože, na ktorú bol gél nanesený.

Deti a dospievajúci

Flector Forte sa nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

Iné lieky a Flector Forte

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri predpísanom lokálnom použití Flectoru Forte neboli doteraz zaznamenané žiadne interakcie (vzájomné pôsobenie liekov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte Flector Forte, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať Flector Forte, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) Flectoru môžu u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť nežiaduce účinky. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Flector Forte, ak sa používa na kožu.

Dojčenie

Malé množstvá diklofenaku prechádzajú do materského mlieka.

Predtým, ako začnete používať Flector Forte počas dojčenia, obráťte sa na svojho lekára. V každom prípade, ak dojčíte, Flector Forte sa nemá nanášať priamo na oblasť prsníkov alebo na iné rozsiahle plochy kože alebo dlhodobo (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flector Forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Flector Forte obsahuje propylénglykol (E 1520), butylhydroxytoluén (E 321) a vonné látky s limonénom

Tento liek obsahuje 60 mg propylénglykolu v každom grame, čo môže spôsobiť podráždenie kože.

Flector Forte obsahuje butylhydroxytoluén (E 321).

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

Flector Forte obsahuje vonné látky s limonénom.

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

3. Ako používať Flector Forte

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších

V závislosti od veľkosti ošetrenej plochy sa má naniesť množstvo zodpovedajúce veľkosti čerešne až vlašského orecha, čo zodpovedá 1 – 4 g gélu.

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

Maximálna denná dávka je 8 g gélu.

Použitie u starších pacientov

Nevyžaduje sa žiadna špeciálna úprava dávky. Ak ste starší, venujte osobitnú pozornosť vedľajším účinkom a v prípade potreby sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Použitie pri poruche funkcie obličiek alebo pečene

Nie je potrebné žiadne zníženie dávky.

Použitie u detí a dospelievajúcich mladších ako 14 rokov

Flector Forte sa nesmie používať u detí a dospelievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 2 „Nepoužívajte Flector Forte“).

Dĺžka liečby

Dĺžka používania závisí od stavu pre liečbu a odpovede pacienta na liečbu. Flector Forte sa nemá používať u dospelievajúcich (vo veku 14 rokov a viac) dlhšie ako 1 týždeň a u dospelých dlhšie ako 2 týždne bez odporúčania lekára. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 až 5 dní, poraďte sa s lekárom.

Spôsob podávania

Flector Forte je určený na dermálne použitie (na kožu).

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 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. Pred sprchovaním alebo kúpaním počkajte, kým gél na pokožke zaschne.

Ako odstrániť ochrannú membránu pred prvým použitím:

- odskrutkujte a odstráňte uzáver so závitom
- pomocou vrchnej časti uzáveru so závitom odstráňte ochrannú membránu z tuby.

Ak použijete viac Flectoru Forte, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože pri obmedzenom používaní na koži je vstrebanie do krvného obehu nízke. Ak sa pri používaní na kožu výrazne prekročí odporúčaná dávka, gél sa má odstrániť (napr. papierovou utierkou) a zmyť vodou.

V prípade náhodného užitia Flectoru Forte okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovosť.

Ak náhodou prehltnete obsah tuby Flectoru Forte, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sa vyskytujú po prehltnutí nadmernej dávky celkového diklofenaku.

Ak zabudnete použiť Flector Forte

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Prestaňte používať Flector Forte a čo najskôr navštívte svojho lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zápal kože s pľuzgiermi (bulózna dermatitída)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Astma
- Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Kožná vyrážka, ekzém, začervenanie kože (erytém), dermatitída (zápal kože) (vrátane kontaktnej dermatitídy), svrbenie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Šupinatá koža, dehydratácia kože, edém.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Kožný výsev s pľuzgierikmi
- Žalúdočno-črevné ťažkosti
- Alergické reakcie vrátane žihľavky
- Podráždenie alebo začervenanie kože po vystavení slnečnému žiareniu alebo solárnym lampám (fotosenzitívna reakcia).

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Pocit pálenia v mieste aplikácie

Ak sa Flector Forte aplikuje na veľkú plochu kože a dlhšie obdobie, nemožno vylúčiť možnosť celkových vedľajších účinkov (napr. vedľajšie účinky na obličky, pečeň alebo tráviacu sústavu, celkových reakcií z precitlivenosti), ktoré sa môžu vyskytnúť po celkovom podaní liekov obsahujúcich diklofenak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flector Forte

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení tuby sa gél má spotrebovať do 2 rokov, najneskôr však do dátumu expirácie. Prebytočný gél sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flector Forte obsahuje

- Liečivo je diklofenak. 1 g gélu obsahuje diklofenak vo forme 23,2 mg diklofenak-dietylamínu, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.
- Ďalšie zložky sú: dietylamín, karbomér 974P, kokoyl-kaprylokaprinát, makrogolcetostearyléter, izopropylalkohol, tekutý parafín, propylénglykol (E 1520), eukalyptový olej (obsahuje limonén), butylhydroxytoluén (E 321), oleylalkohol, čistená voda.

Ako vyzerá Flector Forte a obsah balenia

Flector Forte je biely až sivobiely homogénny gél.

Každá škatuľka obsahuje tubu uzatvorenú membránou a uzáverom so závitom s obsahom 60 g, 100 g, 120 g alebo 150 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Mipharm S.p.A.

Via Bernardo Quaranta 12

20141 Milano

Taliansko

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Taliansko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Diclofenac IBSA 20 mg/g Gel
Rakúsko, Španielsko, Holandsko a Poľsko:	Flector 2% gel
Belgicko a Maďarsko:	Flector 20 mg/g gel
Česká republika:	Flector Forte
Slovensko:	Flector Forte 23,2 mg/g gél

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.