

Písomná informácia pre používateľa

Flectopar
140 mg liečivá náplast'
epolamínová soľ diklofenaku

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 máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Flectopar a na čo sa používa

Tento liek je určený pre dospelých a dospelých starších ako 16 rokov.

Flectopar patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

NSAID znižujú bolesť a zápal.

Flectopar sa používa na lokálnu symptomatickú liečbu a krátkodobú liečbu menej bolestivých stavov postihujúcich kĺby, svaly, šľachy a väzivá.

Deti a dospievajúci mladší ako 16 rokov

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinku a bezpečnosti tohto lieku, neodporúča sa používanie Flectoparu deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flectopar

Ako používať Flectopar:

- ak ste alergický na epolamínovú soľ diklofenaku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na akýkoľvek liek proti bolesti (analgetikum) alebo protizápalové lieky (NSAID)
- ak máte astmu, dýchacie ťažkosti, kožnú vyrážku alebo nádchu po užití kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu) alebo iného NSAID
- ak máte poškodenú pokožku vrátane pľuzgierov alebo infikovaných oblastí, ekzému, popálenín alebo rán
- ak vstupujete alebo práve ste po 6. mesiaci tehotenstva
- ak máte v súčasnej dobe žalúdočný vred (peptický vred)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Flectopar obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ťažkosti s dýchaním (alergickú nádchu, nosové polypy, astmu, dlhodobé ochorenia priedušiek);
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo pečene;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred;
- ak máte zápalové črevné ochorenie;
- ak ste náchylní na krvácanie;
- ak ste v prvých 6 mesiacoch gravidity alebo dojčíte.

Ďalšie dôležité informácie

Používajte Flectopar v čo najnižšej účinnej dávke, počas čo najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.

Flectopar sa musí opatrne používať u starších pacientov, keďže je u nich vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov.

Na zníženie častosti výskytu vedľajších účinkov sa odporúča použiť čo najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšej doby.

Nepoužívajte Flectopar súčasne s inými liekmi, ktoré obsahujú diklofenak alebo inými nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID).

Po odstránení náplasti sa nevystavujte aspoň jeden deň priamemu slnečnému žiareniu ani žiareniu v soláriu, aby ste znížili riziko vzniku fotosenzitivity (zvýšená citlivosť kože na svetlo).

Dbajte na to, aby ste používali priedušné obvazy a vyhýbajte sa používaniu vzdychotesných nepriedušných obväzov.

Prestaňte používať túto náplasť a informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa na mieste, kde je náplasť nalepená, objaví kožná vyrážka alebo podobné prejavy senzibilizácie (zvýšenej citlivosti), najmä po dlhodobej liečbe.

Deti a dospievajúci

Nepoužívajte u mladších ako 16 rokov.

Starší pacienti

Ak používate Flectopar, mali by ste v tomto prípade liečbe venovať viac pozornosti vzhľadom na možný výskyt vedľajších účinkov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, venujte viac pozornosti používaniu Flectoparu vzhľadom na možný výskyt vedľajších účinkov.

Iné lieky a Flectopar

Ak sa liek správne používa, riziko vzájomnej reakcie s inými liekmi je veľmi nízke. Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo

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. Flectopar sa nesmie používať, ak vstupujete, alebo ste už po 6. mesiaci gravidity, keďže by mohol poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

Dojčenie

Počas dojčenia sa Flectopar nesmie aplikovať na prsia dojčiacich matiek, ani inde na väčšie oblasti kože alebo počas dlhšej doby.

Plodnosť

Rovnako ako pri iných NSAID, použitie diklofenaku môže znížiť plodnosť žien, preto sa tento liek neodporúča, ak plánujete otehotnieť. Ženy, ktoré majú problémy s otehotnením alebo podstupujú vyšetrenia na zistenie neplodnosti, sa musia vyhnúť používaniu diklofenaku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Flectopar nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje:

- 420 mg propylénglykolu, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.
- metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216) a arómu Dalin PH, ktorá obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citrónelol, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitrónelal, izoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať Flectopar

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.

Dospelí a dospievajúci nad 16 rokov

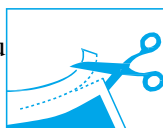
Použite jednu náplasť denne počas maximálnej doby 7 dní. Ak sa počas odporúčanej doby liečby nedostaví zlepšenie, alebo sa príznaky zhoršia, je nutné poradiť sa s lekárom.

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinku a bezpečnosti tohto lieku, neodporúča sa používanie tejto liečivej náplasti deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov.

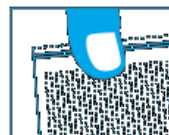
Spôsob podávania

Pokyny na použitie v prípade veľkosti balenia s 2, 5 a 10 liečivými náplastami:

a) Odstrihnite hornú časť opätovne uzatvárateľného obalu pozdĺž bodkovej čiary, ktorý obsahuje liečivé náplasti.



b) Vyberte náplasť a starostlivo obal zatvorte stlačením zipsového uzáveru.



c) Odstráňte plastovú fóliu, ktorá chráni lepiú stranu liečivej náplasti.

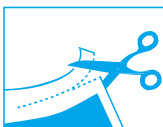


d) Nalepte liečivú náplasť na kožu okolo bolestivej alebo opuchnutej oblasti.

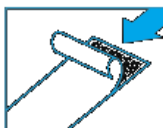


Pokyny na použitie v prípade veľkosti balenia so 7 liečivými náplastami:

a) Odstrihnite hornú časť zapečateného vrečka pozdĺž bodkovej čiary a vyberte liečivú náplasť



b) Odstráňte plastovú fóliu, ktorá chráni lepiú stranu liečivej náplasti.



c) Nalepte liečivú náplasť na kožu okolo bolestivej alebo opuchnutej oblasti.

Ak je to nutné, môžete náplasť zafixovať obväzom s otvorenou štruktúrou tkaniny, vyhnite sa použitiu vzduchotesných obväzov, alebo pomocou elastickej siete pribalenej v škatuľke.

Liečivá náplasť sa musí aplikovať na celistvú, nepoškodenú kožu a nie na kožné rany alebo otvorené zranenia. Liečivá náplasť sa nesmie nosiť pri kúpaní alebo sprchovaní.

Liečivá náplasť musí byť nalepená celá počas čo najkratšej doby liečenia podľa návodu na používanie.

Ak zabudnete použiť Flectopar

Nepoužite v rovnakom čase viac ako jednu náplasť. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré menej časté a veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu byť závažné

Ak zazijete niektoré z nasledujúcich príznakov alergie, PRESTAŇTE používať Flectopar a okamžite oznámte lekárovi alebo lekárnikovi:

- Opuch pier, očí alebo jazyka, dýchavičnosť alebo záchvat astmy, ktoré sú prejavmi ťažkej alergickej reakcie
- Pálenie alebo pichanie na mieste, kde bola náplasť nalepená.

Vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytnú na mieste aplikácie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Kožné reakcie: kožná vyrážka, zápal kože, sčervenenie a opuchnutie kože, svrbenie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Menej časté, zriedkavé a veľmi zriedkavé: kožná vyrážka s vytváraním pľuzgierikov alebo pupencov, suchá koža, ako aj alergická reakcia po vystavení kože slnečnému žiareniu alebo po opaľovaní (fotosenzitivita), žihľavka.

Ak sa liečivé náplasti správne používajú, riziko vedľajších účinkov je veľmi malé, zatiaľ čo pri dlhodobej liečbe alebo ich používaní spolu s inými liekmi obsahujúcimi diklofenak, užívaných najmä perorálne (ústami), riziko celkových vedľajších účinkov sa nemôže vylúčiť.

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 na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flectopar

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Iba v prípade veľkosti balenia s 2, 5 a 10 liečivými náplastami, nepoužívajte po 3 mesiacoch od prvého otvorenia vrečka. Po odstránení každej náplasti sa presvedčte, že je vrečko znovu zalepené.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a kartónovej škatuli po „EXP“.

Neodhadzujte nepoužité náplasti, tie sa majú zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Použité náplasti sa nesmú spláchnuť v záchode, ani dávať do systémov na likvidáciu tekutého odpadu. Spýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flectopar obsahuje

Liečivo je epolamínová soľ diklofenaku. Každá liečivá náplasť obsahuje celkom 180 mg epolamínovej soli diklofenaku, zodpovedajúcej 140 mg sodnej soli diklofenaku (1 % w/w).
Ďalšie zložky tohto lieku sú: želatína, povidón (K90), heparín, sodná soľ; tekutý sorbitol, kaolín, oxid titaničitý (E171), propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), edetan disodný (E385), kyselina vínna, glycín, hlinitá soľ; karmelóza, sodná soľ; kyselina polyakrylová, sodná soľ; 1,3-butylénglykol, polysorbát 80, vonná zmes (obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citrónelol, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitrónelal, izoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát), čistená voda a netkaný polyesterový podklad.

Ako vyzerá Flectopar a obsah balenia

Každá liečivá náplasť pozostáva z bielej až svetložltej pasty impregnovanej do obväzu s odstrániteľnou priesvitnou fóliou z plastu, ktorá chráni lepivú vrstvu.

Škatuľa obsahuje 2, 5, 10 liečivých náplastí v 1 alebo 2 opätovne uzatvárateľných vreckách, zatiaľ čo škatuľa so 7 liečivými náplastami obsahuje 7 zapečatených vreciek, každé s 1 náplastou .

Každá škatuľa obsahuje sieťku v tvare trubice.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovensko

Výrobca

Altergon Italia srl
Zona Industriale ASI
83040 Morra De Sanctis (Av)
Taliansko

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

Belgicko	Flalgo/Weavor
Česká republika	Flalgo
Maďarsko	Flectorin
Taliansko	Calminemed

Slovensko
Španielsko

Flectopar
Flectormed

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.