

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flector 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje diclofenacum epolaminum 12,92 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Parfém obsahující amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bílý nebo téměř bílý, mléčně zakalený homogenní gel s charakteristickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Dospívající od 14 let

Krátkodobá lokální symptomatická úleva od bolesti u akutních poranění, jako je natažení svalu, podvrtnutí nebo pohmoždění po tupém poranění (poranění utrpěná při sportu).

Dospělí (od 18 let)

Přípravek je určen k lokální léčbě poúrazových stavů pohybového ústrojí, jako je pohmoždění kloubů, svalů, zánět šlach horních nebo dolních končetin (tendinitida) a k léčbě bolesti v krční a křížobederní oblasti. Dále pak k symptomatické léčbě lokalizovaných forem degenerativních revmatických onemocnění kolene (gonartróza) nebo prstů ruky (rhizartróza) a k léčbě projevů mimokloubního revmatismu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající od 14 let

Dávkování

Gel se nanáší 3-4krát denně na postižené místo v množství 2-4 g.

Přípravek vtírá pomocí lehké masáže do pokožky v místě postižení. Po aplikaci je nutné si umýt ruce, pokud nejsou místem léčení.

Flector může být podáván v kombinaci s ostatními formami Flectoru. Přípravek je určen pouze k lokální aplikaci na neporušenou pokožku.

Délka léčby

Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu

Dospělí

Doba používání při poranění měkkých tkání by neměla být delší než 14 dní.
U bolestivé artrózy a revmatismu měkkých tkání rozhodne o délce léčby lékař.

Dospívající od 14 let

U dospívajících od 14 let, pokud je přípravek potřeba používat dále než 7 dní k úlevě od bolesti,
nebo pokud se příznaky zhoršují, se pacientům nebo jejich rodičům doporučuje vyhledat lékaře.

Děti a dospívající do 14 let

Nejsou dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku u dětí a dospívajících do 14 let.

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 14 let.

Starší pacienti (nad 65 let)

Mohou být používány dávky obvyklé pro dospělé.

4.3. Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Pacienti s anamnézou záchvatu bronchiálního astmatu, urtiky, nebo akutní rhinitidy po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků.
Třetí trimestr těhotenství.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě, že je přípravek Flector aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými přípravky NSAID, nelze vyloučit možný výskyt systémových nežádoucích účinků (viz souhrn údajů o přípravku systémových forem diklofenaku).

Flector se má aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění).

Nesmí se dostat do kontaktu s oční spojivkou nebo se sliznicemi.

Nesmí se užívat perorálně.

Pokud se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka, je nutné léčbu okamžitě ukončit.

Flector může být používán s neokluzivní bandáží, ale neměl by být používán s neprodyšným okluzivním obvazem.

Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky

Alergenní vonné látky amylicinnamal, amylicinnamylalkohol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol a methylheptinkarbonát jsou obsaženy v parfému a mohou způsobit alergické reakce.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová koncentrace diklofenaku je nižší po lokální aplikaci ve srovnání s perorálním podáním. Se zřetelem na zkušenosti s léčbou NSAID se systémovým účinkem je doporučeno následující:

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryo / fetální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů, a kardiálních malformací a gastroschíz po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letality. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud diklofenak užívají ženy, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat plod:

kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze), renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramniózí,

matku a novorozence na konci těhotenství:

potenciálnímu prodloužení doby krvácení, anti-agregačnímu efektu, který se může vyskytnout dokonce i při velmi nízkých dávkách,

inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu.

Proto je diklofenak kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Stejně tak jako jiná NSAID, tak i diklofenak prostupuje do mateřského mléka v malém množství. Přesto při terapeutických dávkách Flector není předpokládán žádný účinek na kojené dítě. Pro nedostatek kontrolovaných studií u kojících matek může být přípravek používán v průběhu kojení pouze po poradě s lékařem. Za této okolnosti nesmí být Flector aplikován ani na prsa kojící matky ani na rozsáhlé plochy kůže nebo po dlouhou dobu (viz bod 4.4).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kožní aplikace topického diklofenaku nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou v následující tabulce řazeny podle frekvence výskytu od nejčastějšího na prvním místě dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Infekce a infestace

Velmi vzácné: pustulózní vyrážka

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita (včetně kopřivky), angioedém,

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy), vyrážka, ekzém, erytém, svědění

Vzácné: bulózní dermatitida

Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce

Není známo: pocit pálení v místě aplikace. Suchá kůže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Předávkování je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce topicky aplikovaného diklofenaku.

Nicméně pokud omylem dojde k požití přípravku Flector, dají se očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování diklofenaku v tabletách (1 tuba o obsahu 100 g obsahuje 1 g diklofenaku sodného).

V případě náhodného požití přípravku, které vede k významným systémovým nežádoucím účinkům, by měla být použita obecná terapeutická opatření běžně užívaná k léčbě předávkování nesteroidními protizánětlivými látkami.

Je třeba zvážit výplach žaludku a použití aktivního uhlí, zejména v krátkém období po požití.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA15

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku je diklofenak, derivát kyseliny fenyloctové, který má protizánětlivé a analgetické vlastnosti a patří do skupiny nesteroidních antirevmatik.

V přípravku Flector je diklofenak ve formě soli epolaminu (hydroxy-ethylpyrolidinu).

Množství diklofenaku epolaminu odpovídá 1 % koncentraci sodné soli diklofenaku.

Vzhledem k celkovému složení je gel lehce vstřebatelný do kůže. Vodní a alkoholický základ gelu působí měkce a chladivě.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přípravku nastává absorpce léčivé látky diklofenaku kůží.

U zdravých dobrovolníků bylo zjištěno, že systémová absorpce po aplikaci topického

gelu je v porovnání s perorálními formami diklofenaku přibližně 6 % (podle výpočtů z vylučování léku a jeho metabolitů močí). Diklofenak se v organismu vyskytuje vázaný na bílkoviny nebo ve volné formě. Diklofenak a jeho metabolity se vylučují převážně močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V pokusech na zvířatech bylo prokázáno, že diklofenak se při lokální aplikaci absorbuje kůží do podkožní tkáně a tam zmírňuje akutní a chronické zánětlivé reakce. Předklinické studie neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie potvrdily, že diklofenak epolamin nepředstavuje žádné riziko z hlediska akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, mutagenity, kancerogenity, teratogenity a genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Makrogol 400 monostearát, makrogol 300, cetylstearyl-ethylhexanoát, kyselina polyakrylová, trolamin, isopropylalkohol, parfém, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Al tuba, s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 60 g a 100 g gelu.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/350/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 6. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 10. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 10. 2021