

## 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 natriicum 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.

##### Způsob podání

Kožní podání.

Gel se aplikuje na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Po aplikaci je

nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem. Pokud je náhodně aplikováno příliš velké množství gelu, přebytečný gel je třeba setřít papírovým ubrouskem.

Papírový ubrousek se má vyhodit do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí.

Před použitím obvazu je třeba počkat několik minut, dokud gel nezaschne.

Přípravek je určen pouze k lokální aplikaci na neporušenou pokožku.

Flector může být podáván v kombinaci s ostatními lékovými formami Flectoru.

### **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 obsažené 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 oligohydramniozí,

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](http://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**

4. 12. 2024