

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Flector Patch, 1% plaster leczniczy** (*Diclofenacum epolaminum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Flector Patch plaster leczniczy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flector Patch plaster leczniczy
3. Jak stosować lek Flector Patch plaster leczniczy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flector Patch plaster leczniczy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Flector Patch plaster leczniczy i w jakim celu się go stosuje**

Lek Flector Patch plaster leczniczy należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), stosowanych w celu złagodzenia bólu i stanów zapalnych.

Lek Flector Patch plaster leczniczy stosowany jest w celu objawowego leczenia bólu towarzyszącego zapaleniu nadkłykcia (tzw. łokieć tenisisty) i skręceniom stawu skokowego.

#### **2. Zanim zastosuje się lek Flector Patch plaster leczniczy**

##### **Kiedy nie stosować leku Flector Patch plaster leczniczy:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek NLPZ
- Jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję wchodzącą w skład leku Flector Patch plaster leczniczy (patrz punkt 6.)
- Jeśli u pacjenta występuje astma, problemy z oddychaniem, wysypka skórna lub ciekący nos po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- U pacjentek od 6 miesięcy ciąży
- Jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny)
- W przypadku uszkodzenia skóry w tym wysiękowe zapalenie skóry, zakażone zmiany skórne, wyprysk, oparzenia lub zranienia
- U dzieci i młodzieży poniżej 16 lat

Jeśli jeden z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca

- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- W przypadku występującej w przeszłości choroby wrzodowej żołądka
- W przypadku choroby zapalnej jelit (choroba Crohna), wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub krwawienia z jelita
- Jeśli u pacjenta występuje astma
- Jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, wysypkę skórą lub nieżyt błony śluzowej nosa występujący po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ
- W przypadku stosowania diklofenaku lub innych NLPZ w postaci doustnej lub do zastosowania na skórę
- Jeśli pacjent regularnie przebywa na słońcu lub korzysta z solarium
- W przypadku osób w podeszłym wieku, które mogą być narażone na nasilone działania niepożądane

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.

### **Lek Flector Patch a inne leki**

Jeśli lek Flector Patch stosowany jest zgodnie z zaleceniami umieszczonymi w niniejszej ulotce, ryzyko interakcji z innymi lekami jest bardzo małe.

Jednak należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje zajść w ciążę, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Leku Flector Patch plaster leczniczy nie należy stosować począwszy od początku szóstego miesiąca ciąży, ponieważ może on zaszkodzić dziecku lub spowodować komplikacje w czasie porodu. Przed rozpoczęciem szóstego miesiąca ciąży lek Flector Patch plaster leczniczy może być stosowany jedynie z przepisu lekarza, w najmniejszej możliwej dawce i przez najkrótszy możliwy okres.

W okresie karmienia piersią lek Flector Patch plaster leczniczy może być stosowany jedynie z przepisu lekarza, ponieważ diklofenak przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Nie należy stosować leku Flector Patch plaster leczniczy w obrębie piersi kobiet karmiących, na dużych obszarach ciała ani przez dłuższy okres.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Flector Patch plaster leczniczy w celu uzyskania dalszych informacji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Diklofenak zawarty w plastrach leczniczych nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ten lek zawiera:**

- glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.
- metylu parahydroksybenzoesan (E281), propylu parahydroksybenzoesan (E216) oraz aromat Dalin PH zawierający aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol benzyłowy, benzoesan benzyłu, salicylan benzyłu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytronellol, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, izoeugenol, linalol oraz metyloheptyno-węglan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **3. Jak stosować lek Flector Patch plaster leczniczy**

Lek Flector Patch plaster leczniczy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**Ważne:**

**Dawka będzie wyraźnie opisana na opakowaniu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

**Dorośli i młodzież od 16 lat**

**Dawkowanie**

- **Zapalenie nadkłykcia (łokieć tenisisty lub łokieć golfisty)**
  - Nakleić jeden plaster rano
  - Zdjąć plaster wieczorem i nakleić nowy plaster
  - Zdjąć plaster rano

Plastry stosować przez maksimum 14 dni.

- **Skręcenie stawu skokowego**
  - Stosować jeden plaster na dobę
  - Zdjąć plaster następnego dnia i nakleić nowy

Plastry stosować przez maksymalnie 3 dni.

**Uwaga: Dolegliwości związane ze skręceniem stawu skokowego zazwyczaj ulegają poprawie w ciągu 3 dni, a dolegliwości związane z zapaleniem nadkłykcia – w ciągu 14 dni. Jeśli dolegliwości nie ustąpią, albo ulegną nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.**

**Stosowanie u dzieci i młodzież (poniżej 16 lat)**

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Flector Patch u dzieci poniżej 16 lat (patrz również punkt Kiedy nie stosować leku Flector Patch)

W przypadku stosowania u dzieci w wieku 16 lat i więcej, jeśli produkt leczniczy wymaga stosowania dłuższego niż 7 dni lub jeśli objawy pogarszają się, należy zasięgnąć porady lekarza.

**Sposób naklejania plastra**

- Otworzyć kopertę zawierającą plastry, wyjąć jeden plaster i dokładnie zamknąć kopertę.
- Zapisać datę pierwszego otwarcia koperty w wyznaczonym miejscu.
- Zdjąć folię plastikową osłaniającą warstwę przylepną.
- Nakleić plaster na bolące lub spuchnięte miejsce. Jeśli to konieczne można podtrzymać plaster za pomocą siatki elastycznej.
- Nie zakrywać plastra innym opatrunkiem.
- Plaster leczniczy można stosować jedynie na zdrową nieuszkodzoną skórę; nie wolno stosować go, jeśli występują rany lub otwarte urazy skóry. Nie należy stosować plastra podczas kąpieli lub prysznica.
- Unikać kontaktu substancji żelowej z oczami, nosem, ustami, genitaliami i odbytem. Jeśli substancja żelowa dostanie się do tych miejsc, należy obficie spłukać je wodą.
- Plastra nie należy ciąć.

**Pominięcie zastosowania leku Flector Patch:**

Nie należy stosować dodatkowego plastra w celu uzupełnienia pominiętej aplikacji. Należy zastosować kolejną zaplanowaną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Flector Patch plaster leczniczy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre niezbyt częste i bardzo rzadkie działania niepożądane mogą mieć poważny przebieg. Jeśli wystąpi jeden z poniżej wymienionych objawów alergii, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Flector Patch plaster leczniczy i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Obrzęk ust, oczu lub języka, świszczący oddech lub atak astmy, czyli objawy ostrej reakcji alergicznej (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- Wysypka, uczucie pieczenia lub palenia w miejscu naklejenia plastra (dotyczy 1 do 10 na 1 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane są zazwyczaj łagodne, nieszkodliwe i przemijające (jeśli wystąpią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą).

#### **Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- Świąd skóry

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)**

- Wysypka skórna
- Zaczerwienienie skóry
- Niewielkie czerwone lub fioletowe punkty pod skórą

#### **Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

- Sucha i łuszcząca się skóra
- Obrzęk w miejscu zastosowania plastra

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- Wysypka skórna nasilająca się pod wpływem słońca.

Ponieważ lek Flector Patch plaster leczniczy stosowany jest na skórę w miejscu dotkniętym zmianami chorobowymi, istnieje zmniejszone ryzyko działań niepożądanych, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe z bólem, niestrawnością lub krwawieniem z żołądka lub jelit, które mogą wystąpić podczas doustnego stosowania diklofenaku. Niemniej jednak, jeśli lek Flector Patch plaster leczniczy nie jest stosowany zgodnie z zaleceniami, powyższe działania niepożądane mogą wystąpić.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Flector Patch plaster leczniczy**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie należy stosować leku Flector Patch plaster leczniczy po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia koperty. Po wyjęciu plastra z koperty, dokładnie zamknąć kopertę.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Flector Patch plaster leczniczy**

Substancją czynną jest diklofenak epolaminy. Każdy plaster leczniczy 140 cm<sup>2</sup> (10 cm x 14 cm) zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy co odpowiada 140 mg sodu diklofenaku (1% w/w).

Ponadto lek zawiera żelatynę, powidon K90, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, kwas winowy, glinu glicynian, karmelozę sodową, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbat 80, aromat (zawierający aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol benzyłowy, benzoesan benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytronellol, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, izoeugenol, linalol oraz metyloheptino-węglan), wodę oczyszczoną, poliestrową warstwę nośną, polipropylenowy film ochronny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu, patrz punkt 2.

### **Jak wygląda lek Flector Patch plaster leczniczy i co zawiera opakowanie**

Plaster leczniczy to biała lub żółtawa pasta rozprowadzona w formie jednorodnej warstwy na podłożu wykonanym z włókniny z folią osłaniającą część przylepną.

Zapieczętowana koperta z papier/PE/Aluminium/kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu zawiera 2 lub 5 plastrów leczniczych.

Wielkości opakowań:

2, 5, 10 plastrów w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.  
via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy

#### **Wytwórca:**

ALTERGON ITALIA SRL  
Zona Industriale  
83040 Morra de Sanctis (AV)  
Włochy

**Ten produkt medyczny jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

FR/H/0225/001

Cypr, Francja, Irlandia  
Polska  
Dania, Szwecja

Flector Tissugel  
Flector Patch  
Flector

FR/H/0267/001

Francja  
Niemcy  
Wielka Brytania

Diclofenac Genevrier  
Flector Schmerzplaster  
Flector Tissugel

**Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2021**