

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLECTOR EP GEL

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Diclofenacum epolaminum 1,292 g odpovídá Diclofenacum natricum 1,00 g ve 100 g gelu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek FLECTOR EP gel je určen k lokální léčbě poúrazových stavů pohybového ústrojí, jako je pohmoždění kloubů, svalů, zánět šlach horních nebo dolních končetin (tenditida) a k léčbě bolesti v krční a křížobederní oblasti a bolestivosti svalových úponů.. Dále pak k symptomatické léčbě lokalizovaných forem degenerativních revmatických onemocnění a k léčbě projevů mimokloubního revmatismu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Gel se nanáší 3-4krát denně na postižené místo v množství 2-4 g. Při postižení svalů se přípravek vtírá pomocí lehké masáže do postiženého místa. Doba používání by neměla být delší než 14 dní. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí užívat nemocní se známou přecitlivělostí na diklofenak nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika. FLECTOR EP gel se nesmí aplikovat na otevřené rány a na sliznice.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při aplikaci gelu na větší plochy kůže po delší časové období nelze vyloučit systémové nežádoucí účinky. Pokud se objeví kožní vyrážka, je nutno aplikaci gelu okamžitě ukončit.

U pacientů s bronchiálním astmatem, sezónní alergickou rhinitidou nebo jiným typem alergie existuje zvýšené riziko vzniku bronchospasmů.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly zjištěny.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství: V současnosti neexistuje dostatek informací, aby bylo možno vyhodnotit pravděpodobnost malformací plodu, pokud je přípravek používán během těhotenství.

Během 3. trimestru těhotenství mohou inhibitory syntézy prostaglandinu vystavit plod kardiopulmonární toxicitě (plicní hypertenzi s předčasným uzavřením *ductus arteriosus*), nebo vyvolat dysfunkci ledvin, která může vést k ledvinové nedostatečnosti s oligohydramniózou;

Na konci těhotenství mohou vyvolat riziko krvácení u matky i dítěte.

Podle informací z jiných způsobů podávání: kromě ojedinělých případů v porodnické praxi, které je třeba mít vždy pod přísnou kontrolou, by mělo být předepisování NSA během prvních 5 měsíců těhotenství omezeno na nezbytně nutné případy. Od začátku 6. měsíce těhotenství je použití NSA kontraindikováno.

Kojení: Podle informací z jiných způsobů podávání jsou NSA vylučovány do mateřského mléka, proto se z preventivních důvodů nedoporučuje kojícím ženám používání tohoto přípravku.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje jsou při užívání topických NSA přípravků, jako je tento přípravek, nepravděpodobné.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky zahrnují mírné a přechodné kožní reakce v místě aplikace. Velmi zřídka se může objevit alergická reakce.

Nežádoucí účinky se vyskytují v níže uvedené četnosti:

Velmi časté : ($\geq 1/10$)>

Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)>

Méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) >

Vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) >

Velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$), včetně jednotlivých hlášených případů

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivita

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: vyrážka, ekzém, erytém,

Velmi vzácné: fotosenzitivní reakce.

Jiné systémové účinky NSA závisí na transdermálním průchodu účinné látky a tím i množství aplikovaného lokálního gelu, velikosti léčené plochy, stupni integrity léčené kůže a době léčby a také na použití neprodyšného obvazu (např. gastrointestinální poruchy, renální poruchy).

4.9. Předávkování

Předávkování není známo.

Výjimečně při nanášení nadměrného množství přípravku nebo akutního předávkování při aplikaci přípravku (např. u dětí), je možný výskyt nežádoucích systémových účinků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA15

Mechanismus účinku

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

V přípravku FLECTOR EP gel je diklofenak ve formě soli epolaminu (hydroxyethylpyrolidinu). Množství diklofenaku epolaminu odpovídá 1% koncentraci sodné soli diklofenaku.

Vzhledem k celkovému složení je bílý nebo slonovinově bílý, mléčně zakalený, homogenní gel bez tuku lehce vstřebatelný do kůže. Vodní a alkoholický základ gelu působí měkce a chladivě.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci přípravku nastává absorpce účinné 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 přípravku

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, isopropylalkoghol, 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 velikost 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., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/350/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.6.1996/13.1.2010

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

13.1.2010