

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flector EP - Pflaster

Wirkstoff: Diclofenac-Epolamin (EP)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flector EP - Pflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flector EP - Pflaster beachten?
3. Wie ist Flector EP - Pflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flector EP - Pflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLECTOR EP - PFLASTER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flector EP - Pflaster ist geeignet zur äußerlichen Behandlung von schmerzhaften Beschwerden des Bewegungsapparates. Der enthaltene Wirkstoff Diclofenac-Epolamin wird gut durch die Haut aufgenommen und gelangt unmittelbar in die betroffenen Gewebe, wo er seine schmerzstillende, entzündungshemmende und abschwellende Wirkung entfaltet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendungsgebiete:

Zur äußerlichen, lokalen Behandlung von

- Schmerzen durch Muskelverspannungen (u.a. auch bei Hexenschuss)
- Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen und Sportverletzungen (wie z.B. Verstauchungen, Zerrungen, Prellungen)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLECTOR EP - PFLASTER BEACHTEN?

Flector EP - Pflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Epolamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika.
- ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats und auf der Brust stillender Mütter.
- auf verletzter Haut jeglicher Art: Nässende Dermatose (krankhafte Hautveränderungen), Ekzem, infizierte Verletzungen, Verbrennungen oder Wunden.
- bei Patienten mit aktivem Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Flector EP – Pflaster anwenden.

Falls Flector EP - Pflaster auf großen Hautpartien und über längere Zeiträume angewendet wird, kann die Möglichkeit von systemischen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Flector EP - Pflaster auf großen Hautpartien und über einen längeren Zeitraum wird daher nicht empfohlen.

Das Pflaster darf nur auf intakter, unverletzter Haut angewendet werden und nicht auf Hautwunden oder offene Verletzungen aufgetragen werden.

Vermeiden Sie Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.

Wenden Sie Flector EP - Pflaster nicht mit einem dicht abschließenden Verband (Okklusivverband) an.

Falls nach Anwendung des Pflasters ein Hautausschlag auftritt, müssen Sie die Behandlung unverzüglich beenden und einen Arzt aufsuchen.

Vermeiden Sie starke Sonnenbestrahlung (oder Solarium), um das Risiko einer Lichtempfindlichkeitsreaktion zu vermindern.

Wenden Sie Flector EP – Pflaster nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-hältigen oder sonstigen Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer an, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

Verwenden Sie Flector EP – Pflaster mit Vorsicht, falls Sie an Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen leiden oder an einem Geschwür im Verdauungstrakt (Ulcus pepticum) oder an Darmentzündungen gelitten haben oder eine Neigung zu Blutungen (hämorrhagischer Diathesis) hatten.

Arzneimittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer sollten bei älteren Personen mit Vorsicht angewendet werden, da diese eher zu Nebenwirkungen neigen.

Verwenden Sie Flector EP – Pflaster mit Vorsicht, falls Sie an Asthma, an Erkrankungen, die mit chronischem Husten, Auswurf und Atemnot einhergehen (obstruktiven Erkrankungen der Atemwege), Heuschnupfen oder Nasenpolypen leiden.

Anwendung von Flector EP – Pflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Pflasters sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft:

Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung an Schwangeren vorliegen, sollen Flector EP - Pflaster aus Sicherheitsgründen während der ersten 5 Schwangerschaftsmonate nicht angewendet werden.

Die Anwendung im letzten Drittel der Schwangerschaft (letzten 3 Monate) könnte zu einer Entwicklungsstörung des Kreislaufsystems und/oder Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen und bei der Geburt zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu einer Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges führen.

Daher darf Flector EP – Pflaster ab Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer geht der Wirkstoff von Flector EP-Pflaster, Diclofenac-Epolamin in geringen Mengen in die Muttermilch über. Allerdings sind bei den therapeutischen Dosierungen von Flector EP-Pflaster keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Aufgrund fehlender kontrollierter Studien bei stillenden Frauen darf das Präparat während der Stillzeit nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden. In diesem Fall darf Flector EP-Pflaster nicht auf den Brüsten stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Flector EP - Pflaster sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Flector EP – Pflaster enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) und Propylenglykol

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST FLECTOR EP - PFLASTER ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

1 - 2 mal täglich (morgens oder abends) 1 Pflaster auf die zu behandelnde Stelle auflegen und gut andrücken. Das Pflaster ist selbsthaftend.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren:

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe auch Abschnitt 2).

Ältere Personen:

Flector EP-Pflaster sollen bei älteren Personen mit Vorsicht angewendet werden, da diese mehr zu Nebenwirkungen neigen (siehe Abschnitt 2).

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

Zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen siehe Abschnitt 2.

Art der Anwendung:

Flector EP – Pflaster ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Beutel entlang der Markierung aufschneiden und ein Pflaster herausnehmen.

Die durchsichtige Schutzfolie abziehen und das Pflaster mit der Klebefläche auf die schmerzende Stelle legen, festdrücken und auf der Haut haften lassen.

Beutel nach jeder Entnahme gut verschließen (Druckverschluss).

Vor Anwendung des Pflasters sind auf der betroffenen Hautstelle keine besonderen Vorkehrungen erforderlich.

Das Pflaster auf die am meisten schmerzende Stelle aufbringen.

Das Pflaster darf nur auf intakter, unverletzter Haut angewendet werden und soll nicht beim Duschen oder Baden getragen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von mehreren Pflastern wird nicht empfohlen.

Das Pflaster soll im Ganzen verwendet werden.

Die Dauer der Behandlung soll 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bei Jugendlichen im Alter von 16 Jahren und älter wird dem Patienten / den Eltern geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Wenn Sie eine größere Menge von Flector EP - Pflaster angewendet haben, als Sie sollten

Bisher gibt es keine Erfahrungen mit einer Überdosierung von Flector EP – Pflaster.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Ausschlag, Ekzem, entzündliche Hautrötung (Erythem), Hautentzündung (Dermatitis) (einschließlich allergischer Dermatitis und Kontaktdermatitis), Juckreiz.

Reaktionen am Verabreichungsort.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Blasenbildende Hautentzündung (Bullöse Dermatitis), trockene Haut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

Überempfindlichkeit (einschließlich Nesselsucht), allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Reaktionen vom anaphylaktischen Typ.

Bläschenförmiger Ausschlag.

Asthma.

Lichtempfindlichkeitsreaktion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Kopfschmerz, Schwindel, Missempfindungen (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen (Parästhesie), herabgesetzte Berührungsempfindung der Haut (Hypästhesie), Schläfrigkeit, übermäßige Muskeltätigkeit (Hyperkinese), Geschmacksstörung (Dysgeusie).

Herzklopfen.

Atemnot.

Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Oberbauchschmerzen, Blutungen im Magendarmtrakt.

Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Gesichtsschwellung, Brennen, Gewebeschwund der Haut (Hautatrophie), Hautverfärbung, generalisierter Ausschlag.
Unwohlsein, Hitzegefühl.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST FLECTOR EP - PFLASTER AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels sind die Pflaster innerhalb von 3 Monaten zu verwenden.

Beutel nach Entnahme eines Pflasters wieder verschließen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flector EP – Pflaster enthält

- Der Wirkstoff ist:
180 mg Diclofenac-Epolamin (EP) pro Pflaster.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Povidon, Sorbitlösung 70%, Weißer Ton, Titandioxid (E171), Propylenglycol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) , Natriumedetat (.2H₂O), Weinsäure, Carmellose-Natrium, Natriumpolyacrylat, Dihydroxyaluminiumglycinat, 1,3-Butandiol, Polysorbat 80, Fragrance (Dalin PH), Gereinigtes Wasser; Polyestertuch, Propylenfilm.

Wie Flector EP – Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Mit Gel imprägniertes Pflaster zum Auflegen auf die Haut (Transdermales Pflaster) in einem wiederverschließbaren Beutel aus Verbundfolie.

Packungsgrößen:

2 Stück
5 Stück
10 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanova Pharma GesmbH,
Haidestraße 4
A - 1110 Wien
Tel.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Hersteller:

Laboratoires Génévrier SA, F-06600, Antibes-Frankreich
oder
Altergon Italia S.r.l., I- 83040, Morra De Sanctis-Italien

Z.Nr.: 1-23243

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.