

## FLECTOR 180 mg cerotto medicato

Diclofenac Idrossietilpirrolidina

### PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**FLECTOR** è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili, senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista;
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

### COMPOSIZIONE

**Un cerotto medicato da 180 mg contiene:**

**Principio attivo:** Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico).

**Eccipienti:** Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico, Acido Tartarico, Diidrossialuminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole, Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata, Feltro sintetico, Film plastico.

### COME SI PRESENTA

Flector si presenta in forma di cerotto medicato.

Il contenuto della confezione è di 5,10 cerotti medicati.

### CHE COSA È

**ANTINFIAMMATORIO NON STEROIDEO PER USO CUTANEO.**

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (Titolare AIC)

Bayer S.p.A.- V.le Certosa 130, Milano

## **PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI**

Laboratoires Genevrier Antibes - (Francia) e Altergon Italia S.r.L , officina di Avellino, Italia .

## **PERCHÉ SI USA**

Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di:

- Articolazioni
- Muscoli
- Tendini
- Legamenti

## **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

In caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, verso l'acido acetilsalicilico ed altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

E' opportuno consultare il medico nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Durante la gravidanza e l'allattamento (v. "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

## **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA O L'ALLATTAMENTO**

Come per altri farmaci antinfiammatori non steroidei, Flector non va somministrato in caso di gravidanza e durante l'allattamento.

In ogni caso, consultare il medico, ed utilizzare Flector solo dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio del caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Flector non deve essere applicato su ferite cutanee o lesioni aperte, ma solo su pelle intatta.

Evitare che il preparato venga a contatto con occhi e mucose.

Flector deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità ai FANS o agli analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche acute e reazioni anafilattoidi.

I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

L'impiego, specie se prolungato, di questo come di altri prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

La somministrazione di Flector dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità .

## **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Dagli studi effettuati, difficilmente il Flector interagisce con altri medicinali.

Comunque, se state usando il medicinale in alte dosi e per lunghi periodi di tempo, o state assumendo altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista. E' sconsigliato l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri Fans.

## **E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico ai fini della istituzione di una terapia idonea.

Questo medicinale non va usato per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Il prodotto contiene metile paraidrossi-benzoato, propile paraidrossibenzoato, noti come causa di orticaria. Generalmente provocano reazioni di tipo ritardato, come la dermatite da contatto; raramente reazioni di tipo immediato con orticaria e broncospasmo.

Flector non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

Salvo diversa indicazione medica, applicare Flector 2 volte al giorno, mattino e sera nella zona da trattare. Non utilizzare per un periodo superiore a 7-10 giorni.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**ATTENZIONE: NON SUPERARE LE DOSI SENZA IL CONSIGLIO DEL MEDICO.  
USARE SOLO PER PERIODI BREVI DI TRATTAMENTO.**

Istruzioni per l'uso:

1. Tagliare la busta contenente i cerotti medicati lungo il segno tratteggiato;
2. Prelevare un cerotto medicato e richiudere la busta, premendo il cordoncino di chiusura;
3. Staccare il foglio di plastica che protegge la superficie adesiva del cerotto medicato;
4. Applicare il cerotto medicato sulla parte dolente, facendola aderire alla pelle.

Contiene una rete tubolare

## **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Per la particolare forma farmaceutica sono improbabili fenomeni di sovradosaggio.

Comunque in caso di somministrazione accidentale di dosi eccessive di Flector avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Raramente sono state riportate reazioni allergiche cutanee, eritema, prurito, irritazione, bruciore e dermatiti da contatto.

Non sono riportate reazioni indesiderate sistemiche a seguito dell'impiego topico di Flector, dato che i livelli plasmatici ottenuti sono molto più bassi di quelli misurati dopo somministrazione sistemica di diclofenac. Tuttavia, a seguito di applicazioni per lunghi periodi di tempo su ampie superfici cutanee, non si può escludere, a causa della quota di principio attivo che viene assorbita, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico.

L'utilizzo del prodotto in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e , in rari casi, reazioni cutanee a evoluzione grave ( sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

***Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.***

***E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.***

***In tal caso richiedete e compilate la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).***

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

***Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.***

***Dopo la prima apertura, ha una validità di 3 mesi se correttamente richiuso.***

**Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**ATTENZIONE: non usate il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

**TENETE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

***E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.***

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: NOVEMBRE 2004**