

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### FLECTOR 1 % gel

Diclofenac idrossietilpirrolidina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FLECTOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FLECTOR
3. Come usare FLECTOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLECTOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è FLECTOR e a cosa serve**

FLECTOR contiene il principio attivo diclofenac idrossietilpirrolidina ed appartiene ad un gruppo di medicinali che riducono il dolore e l'infiammazione chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

FLECTOR gel si applica sulla cute ed agisce contro il dolore e l'infiammazione di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti, dovuti a traumi o malattie reumatiche.

Si rivolga al medico se, quando usa FLECTOR, non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare FLECTOR**

##### **Non usi FLECTOR:**

- se è allergico al diclofenac idrossietilpirrolidina, all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha avuto asma, orticaria o una infiammazione del naso (rinite acuta) dopo l'uso di medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri FANS.

Non usare FLECTOR in bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLECTOR se:

- ha problemi respiratori quali asma, infiammazione del naso dovute ad allergia (rinite allergica), polipi nasali, malattie ai bronchi.

Come altri medicinali per uso locale (topico), soprattutto in caso di terapia prolungata, FLECTOR può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Interrompa il trattamento e si rivolga al medico o al farmacista, se usando questo gel si verificano reazioni della pelle nel sito di applicazione.

Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non ecceda con la dose di FLECTOR, non lo applichi su aree estese della pelle e non lo prenda per lunghi periodi.

### **Altri medicinali e FLECTOR**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo altri farmaci contenenti diclofenac o altri FANS.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### *Gravidanza*

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico, il quale valuterà se usare FLECTOR.
- **Non usi** FLECTOR durante gli ultimi tre mesi di gravidanza poiché potrebbe danneggiare la circolazione o i reni del feto e ritardare o prolungare il travaglio.

#### *Allattamento*

Non sono disponibili dati sufficienti sulle donne che allattano al seno. Durante l'allattamento non applichi il gel sul seno.

#### *Fertilità*

Se ha problemi di concepimento e sta usando FLECTOR, informi il medico, poiché potrebbe essere opportuna la sospensione del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

FLECTOR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come usare FLECTOR**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti al di sopra dei 18 anni

La dose abituale è di 2-4 g di gel (quantità di dimensioni variabili da una ciliegia a una noce, sufficiente per trattare un'area di 400-800 cm<sup>2</sup>), 3-4 volte al giorno.

#### Adolescenti con più di 14 anni di età e anziani

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Consulti il medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

#### Bambini e adolescenti con meno di 14 anni di età

Non usi FLECTOR su bambini o adolescenti con meno di 14 anni di età.

### **Modalità di applicazione del gel**

- Prenda una quantità sufficiente a trattare l'area interessata.
- Applichi il gel sulla parte interessata e massaggi leggermente. Non ricopra l'area medicata con materiale plastico o bendaggio che non lasci passare l'aria (occlusivo).
- Richiuda attentamente il tubo.
- Dopo l'applicazione si lavi accuratamente le mani.

**Applichi FLECTOR solo su pelle sana e senza lesioni o ferite aperte.**

## **Non ingerisca; eviti il contatto con gli occhi o le mucose.**

Non ecceda con la dose di FLECTOR e non lo applichi su aree estese della pelle. Usi FLECTOR per il più breve tempo possibile. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**Se prende più FLECTOR di quanto deve**, si possono verificare effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di FLECTOR avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

## **Se dimentica di usare FLECTOR**

Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, FLECTOR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Eruzioni ed arrossamento della pelle (rash, eczema, eritema), infiammazione della pelle (dermatite, inclusa dermatite da contatto), prurito.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione della pelle con formazione di bolle (dermatite bollosa).

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sintomi dovuti a reazioni allergiche: orticaria, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con difficoltà respiratoria;
- Lesioni della pelle dopo esposizione al sole (reazione di fotosensibilità).
- Asma.
- Infiammazione della cute con presenza di pus (rash con pustole).

Se il gel non viene usato correttamente, viene utilizzato su aree di cute estese e per un periodo di tempo molto lungo, si possono verificare effetti indesiderati che interessano tutto il corpo (sistemici), come problemi allo stomaco o all'intestino.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FLECTOR**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese ed è valida per il medicinale in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene FLECTOR**

Il principio attivo è diclofenac idrossietilpirrolidina.

100 g di gel contengono: 1,32 g di diclofenac idrossietilpirrolidina (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Gli altri componenti sono: macrogol 300, macrogol 400 stearato, cetil stearyl-2-etilcanoato, carbomer, trietanolamina, isopropanolo, fragranza, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di FLECTOR e contenuto della confezione**

Questo medicinale è un gel contenuto in un tubo di alluminio da 50 g.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2015**