

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.

Flector[®] 1% gel

diclofenac idrossietilpirrolidina



COMPOSIZIONE

100 g di gel contengono:

Principio attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina g 1,32 - pari a g 1,0 di diclofenac sodico.

Eccipienti: macrogol 300, macrogol 400 stearato, cetil stearil-2-etilanoato, carbomer, trietanolamina, isopropanolo, fragranza, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

FLECTOR si presenta in forma di gel, in tubo di alluminio da g 50.

CHE COSA È

Antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo.

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

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

PRODUTTORE

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

PERCHÉ SI USA

FLECTOR si usa per il 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 diclofenac o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o verso l'acido acetilsalicilico e altri farmaci antinfiammatori non steroidei.

Pazienti nei quali si sono verificati attacchi d'asma, orticaria o riniti acute dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Bambini e adolescenti:

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 14 anni è controindicato.

COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA O L'ALLATTAMENTO

Gravidanza

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. I risultati di studi epidemiologici suggeriscono un

aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di FLECTOR non sono previsti effetti sul lattante. A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, FLECTOR non deve essere applicato sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere "Quando non deve essere usato").

In ogni caso, consultare il medico, e 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

La possibilità di eventi avversi sistemici con l'applicazione di diclofenac topico non può essere esclusa se il preparato viene usato su aree cutanee estese e per un periodo prolungato.

FLECTOR deve essere applicato solamente su cute intatta, non malata e non su ferite cutanee o lesioni aperte. Non deve essere lasciato entrare a contatto con gli occhi o membrane mucose e non deve essere ingerito.

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.

Interrompere il trattamento se si sviluppa rash cutaneo (arrossamento della pelle) dopo applicazione del prodotto.

Il diclofenac topico può essere usato con bendaggi non occlusivi, ma non deve essere usato con un bendaggio occlusivo che non lasci passare aria.

Sebbene l'assorbimento per via ematica sia scarso, 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

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito di un'applicazione topica è molto basso, tali interazioni sono molto improbabili.

Dagli studi effettuati, difficilmente FLECTOR interagisce con altri medicinali.

Il diclofenac, una volta assorbito, si lega facilmente alle proteine plasmatiche. Pertanto, se state usando il medicinale in alte dosi e per lunghi periodi di tempo, o state assumendo altri medicinali, in particolare quelli contenenti diclofenac o altri antinfiammatori non steroidei, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista (vedere "Effetti indesiderati").

È 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.

L'applicazione cutanea di FLECTOR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Adulti al di sopra dei 18 anni

Applicare FLECTOR 3 o 4-volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di FLECTOR (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Adolescenti dai 14 ai 18 anni

Applicare FLECTOR 3 o 4-volte al giorno sulla zona da trattare, frizionando leggermente. Il quantitativo da applicare dipende dalla dimensione della parte interessata. Per esempio 2-4 g di FLECTOR (quantitativo di dimensioni variabili tra una ciliegia e una noce) sono sufficienti per trattare un'area di 400-800 cm². Dopo l'applicazione, lavarsi le mani altrimenti risulteranno anch'esse trattate con il gel.

Se questo prodotto è necessario per più di 7 giorni per alleviare il dolore o se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Bambini al di sotto dei 14 anni

Sono disponibili dati insufficienti sull'efficacia e la sicurezza nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni (vedere anche la sezione "Quando non deve essere usato"). Pertanto l'uso di FLECTOR è controindicato nei bambini al di sotto dei 14 anni di età.

Anziani

Può essere impiegato il dosaggio abituale previsto per gli adulti.

Attenzione: non superare le dosi senza il consiglio del medico.

Usare solo per periodi brevi di trattamento.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non dovrebbero manifestarsi sintomi di tossicità in seguito all'uso di una quantità eccessiva del prodotto. Comunque in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLECTOR avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico
Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite da contatto), prurito
Raro	Dermatite bollosa
Molto raro	Reazione di fotosensibilità

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

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

In tal caso chiedete 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.

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.

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

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Novembre 2014