

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flector Tissugel 1 % imprägnierte Verbände

Diclofenac-Epolamin

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

1. Was ist Flector Tissugel und wofür wird es angewendet?

Flector Tissugel ist ein nicht steroidaler Entzündungshemmer. Es ist ein Entzündungshemmendes Mittel in der Form eines Verbandes für Anwendung auf der Haut.

Flector Tissugel wird angewendet für die symptomatische Behandlung von:

- Entzündung infolge einer Verletzung der Sehnen, Bänder, Muskel oder Gelenke;
- lokalisierte Entzündungsarten um die Gelenke: zum Beispiel in den Sehnenscheiden (Tenosynovitis), in den Schleimbeutel (Bursitis) oder in den Armgelenken (Schulter-Hand-Syndrom);
- Entzündung der Gelenke: zum Beispiel Anfall von Arthrose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flector Tissugel beachten?

Flector Tissugel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch sind gegen Aspirin oder anderen nicht steroidal Entzündungshemmern, oder gegen einen der Bestandteile von Flector, bzw. Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (**E218**) oder Propylparahydroxybenzoat (**E216**);
- wenn Sie schon einen Asthma-Anfall, Nesselfieber oder eine allergische Nasenentzündung gehabt haben nach der Einnahme von Aspirin oder von einem anderen nicht steroidal Entzündungshemmer, dürfen Sie Flector Tissugel nicht verwenden, weil es besteht das Risiko dass Sie auch gegen Flector allergisch sind;
- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden;
- auf einer beschädigten Haut, zum Beispiel bei Hautinfektion, Ekzem, Brandwunde oder offener Wunde;

- ab dem Beginn des 6. Monats Ihrer Schwangerschaft (siehe “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flector Tissugel anwenden.

- Flector Tissugel soll angebracht werden auf einer gesunden Haut und darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung kommen.
- Flector Tissugel darf nicht unter einem luftundurchlässigen Verband (Okklusivverband) angewendet werden.
- Das Risiko von Nebenwirkungen kann eingeschränkt werden, indem Flector Tissugel so kurz wie möglich angewendet wird.
- Flector Tissugel nicht anwenden über längere Zeit und über große Hautbereiche denn in diesen Fällen können Sie dieselben Nebenwirkungen haben wie mit oralen Entzündungshemmern.
- Wenn Sie an einer Nieren-, Leber- oder Herzkrankheit leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Geschwüren, einer entzündlichen Darmkrankheit oder Butungsneigung gelitten haben.
- Wenn Sie schon älter sind, da Sie dann für Nebenwirkungen anfälliger sind.
- Wenn ein Hautausschlag auftritt nach der Anwendung von Flector Tissugel müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.
- Vermeiden Sie sich der Sonne oder der Sonnenbank auszusetzen während Ihrer Behandlung, bis zum ungefähr ein Tag nach Entfernung des Verbandes, denn Flector Tissugel kann eine erhöhte Strahlenempfindlichkeit der Haut verursachen (Fotosensibilisierung).
- Flector Tissugel nicht gleichzeitig anwenden mit anderen Arzneimitteln welche Diclofenac enthalten oder anderen Entzündungshemmenden Arzneimitteln (zur äußeren Anwendung oder zum Einnehmen).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt wenn einer der oben genannten Warnhinweise für Sie zutrifft bzw. früher zutrifft.

Kinder

Flector Tissugel darf nicht angewendet werden bei einem Kind jünger als 16 Jahre.

Anwendung von Flector Tissugel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Am aktuellen Stand der Kenntnis, hat Flector Tissugel keinen Einfluß auf die Wirkung anderer Arzneimittel. Ebenso haben andere Arzneimittel keinen Einfluß auf die Wirkung von Flector Tissugel.

Anwendung von Flector Tissugel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmitteln und Getränken haben keinen Einfluß auf die Wirkung von Flector Tissugel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der ersten 5 Monate der Schwangerschaft darf Flector Tissugel nicht angewendet werden, außer nur bei absoluter Notwendigkeit und nach Anweisung Ihres Arztes.

Ab 6. Monat der Schwangerschaft darf Flector Tissugel nicht angewendet werden.

Stillzeit

Die Anwendung von Flector Tissugel muß während der Stillzeit vermieden werden. Wenn Sie, nach Anweisung Ihres Arztes, ebenso Flector Tissugel anwenden soll während der Stillzeit, nicht anbringen auf den Brüsten und über großen Hautbereichen über längere Zeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In den heutigen Wissenstand, hat Flector Tissugel keine Einwirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Flector Tissugel enthält Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Parfüm (DALIN PH) :

- Flector Tissugel enthält 420 mg Propylenglykol.
- Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) können, möglicherweise verzögerte, allergische Reaktionen verursachen.
- Flector Tissugel enthält ein Parfüm (DALIN PH) mit Bestandteile : 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citronellol, D-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Methyl(oct-2-inoat). Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Flector Tissugel anzuwenden?

Wenden Sie Flector Tissugel 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.

Flector Tissugel anbringen auf einer intakten, gesunden Haut und nicht anwenden während einer Badewanne oder Dusche.

Flector Tissugel so kurz wie möglich anwenden.

Sie können Flector Tissugel nicht länger als 14 Tage anwenden.

Wenn Sie ein Erwachsener sind und die Krankheitszeichen anhalten oder sich verschlimmern nach 2 Wochen, sollen Sie den Arzt zur Beratung hohlen.

Wenn Sie Flector Tissugel anwenden bei einem Kind ab 16 Jahren und die Krankheitszeichen anhalten oder sich verschlimmern nach 7 Tagen Behandlung, sollen Sie Ihren Arzt konsultieren.

Die übliche Dosen sind

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Morgens und abends einen Verband auf dem zu behandelnden Bereich anbringen.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Flector Tissugel anzuwenden: er wird Ihnen regelmäßig untersuchen während Ihrer Behandlung.

Patienten mit schlechter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Sie an schlechter Leber- oder Nierenfunktion leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Flector Tissugel anzuwenden: er wird Ihnen regelmäßig untersuchen während Ihrer Behandlung.

Art der Anwendung

Bevor Sie einen Verband anbringen, entfernen Sie die transparente Schutzfolie von der Gel-Fläche. Bringen Sie die beschichtete Seite an auf dem zu behandelnden Bereich.

Der Verband ist selbstklebend.

Anwendung bei Kindern

Sie sollen Flector Tissugel nicht bei Kindern unter 16 Jahren anwenden, weil man nicht über ausreichende Informationen verfügt hinsichtlich die Wirkung und die Sicherheit des Gebrauchs bevor dieses Alter.

Wenn Sie eine größere Menge von Flector Tissugel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Flector Tissugel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Flector Tissugel vergessen haben

Um wirksam zu sein, sollen die Anwendungen von Flector Tissugel regelmäßig stattfinden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben dürfen Sie auf keinen Fall bei der nächsten Anwendung die doppelte Dosis gebrauchen um die vergessene Anwendung zu kompensieren.

Wenn Sie die Anwendung von Flector Tissugel abbrechen

Keine besondere Auswirkung ist zu befürchten wenn Sie die Behandlung abbrechen.

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 Flector Tissugel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Flector Tissugel beobachtet wurden, sind nachstehend nach Häufigkeit angeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Reaktionen am Verabreichungsort
- Hautausschlag
- Ekzem
- Rötung
- Hautentzündung
- Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Hautentzündung mit Bläschenbildung
- trockene Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Empfindlichkeit für Sonnenlicht oder Sonnenbank (Fotosensibilisierung)
- Asthma
- Überempfindlichkeit (Nesselfieber)
- allgemeine Unterhautschwellung (Angioödem)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Schock)
- Hautausschlag mit Pusteln.

Nicht bekannt :

- Brennen an der Anwendungsstelle.

Sie dürfen Flector Tissugel nicht länger als 14 Tage anwenden, noch gleichzeitig mehrere Verbände anwenden ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt denn in diesen Fällen kann Flector Tissugel dieselbe Nebenwirkungen verursachen wie orale Entzündungshemmer.

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 Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be ; Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden,

können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flector Tissugel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

Nach der ersten Öffnung der Verpackung, kann man Flector Tissugel während 3 Monate aufbewahren unter der Bedingung dass den Beutel sorgfältig wieder verschließen wird.

Sie dürfen Flector Tissugel nach dem auf der Verpackung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Flector Tissugel enthält :

- Der Wirkstoff ist Diclofenac unter der Form von Diclofenac-Epolamin, mit 180 mg pro Verband, die eine Konzentration von 1 % Natriumdiclofenac entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Polyvinylpyrrolidon, 70 %-ige D-sorbitol-Lösung, Kaolin, Titandioxid, Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Dinatriumedetat, Tartratsäure, Dihydroxyaluminium-aminoacetat, Carboxymethylcellulose Natriumsalz, Natrium Carboxyvinyl Polymer (Polyacrylsäure-Natriumsalz), 1,3- Butylene Glycol, Polysorbat 80, Parfüm (DALIN PH), gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2. Flector Tissugel enthält Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Parfüm (DALIN PH)).

Wie Flector Tissugel aussieht und Inhalt der Packung

Flector Tissugel besteht in der Form selbstklebender rechteckiger imprägnierter Verbände.

Es ist erhältlich in Schachteln mit 5 und 10 Verbände pro 5 in einem versiegelten Umschlag verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien

Hersteller

Altergon Italia SRL
ASI Zona Industriale
Morra De Sanctis 83040 (AV)
Italien

Zulassungsnummer

BE 208537

Art der Abgabe

Frei verkäuflich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.