

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flector Tissugel 1 % geïmpregneerde verbandgazen

Diclofenacepolamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Flector Tissugel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Flector Tissugel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Flector Tissugel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Flector Tissugel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Flector Tissugel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flector Tissugel is een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel. Het is een ontstekingswerend geneesmiddel onder de vorm van verbandgazen die moeten aangebracht worden op de huid.

Flector Tissugel wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van:

- ontsteking ten gevolge van een kwetsuur aan de pezen, de gewrichtsbanden, de spieren of de gewrichten;
- gelokaliseerde vormen van ontsteking rondom de gewrichten: bijvoorbeeld ter hoogte van de peesscheden (tenosynovitis), ter hoogte van de slijmbeurzen (bursitis) of ter hoogte van de armgewrichten (schouder-handsyndroom);
- ontsteking van de gewrichten: bijvoorbeeld opstoten van artrose.

2. Wanneer mag u Flector Tissugel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Flector Tissugel niet gebruiken?

- indien u allergisch bent voor diclofenac of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- indien u allergisch bent voor aspirine of andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen (NSAIDs), of voor een van de bestanddelen van Flector, met name voor propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (**E218**) of propylparahydroxybenzoëzuur (**E216**);
- indien u na het gebruik van aspirine of een ander niet-steroïdaal ontstekingswerend middel reeds last kreeg van astma, netelroos of een allergische ontsteking van het neusslijmvlies, omdat u dan ook allergisch kan zijn voor Flector Tissugel;
- als u een maag- of darmzweer hebt;

- op een beschadigde huid, bijvoorbeeld in geval van een huidinfectie, eczeem, een brandwonde of een open wonde;
- vanaf het begin van de zesde maand van uw zwangerschap (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flector Tissugel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flector Tissugel gebruikt.

- Flector Tissugel aanbrengen op een gezonde huid en niet in contact laten komen met ogen en slijmvliezen.
- Flector Tissugel niet gebruiken onder een afsluitend verband (occlusief verband).
- Om het risico op bijwerkingen te verminderen, Flector Tissugel gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken.
- Flector Tissugel niet gebruiken gedurende een langere periode en over grote huidoppervlakken omdat u dan dezelfde bijwerkingen zou kunnen hebben als bij ontstekingsremmers ingenomen via de mond.
- Wees voorzichtig om Flector Tissugel te gebruiken indien u lijdt aan een slechte werking van de nieren, lever of hart, of als u vroeger maagdarmszweren, ontstekingsachtige darmziekte of vatbaarheid voor bloeden had.
- Indien u bejaard bent, aangezien u gevoeliger bent voor het optreden van bijwerkingen.
- In geval er huiduitslag verschijnt op uw huid na het aanbrengen van Flector Tissugel moet u de behandeling stoppen en uw arts raadplegen.
- Vermijd blootstelling aan de zon en aan de zonnebank tijdens uw behandeling, tot ongeveer één dag na het verwijderen van het verbandgaas, omdat Flector Tissugel uw huid gevoeliger kan maken aan zonnestralen (fotosensibiliteit).
- Gebruik Flector Tissugel niet samen met andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten of andere ontstekingsremmers (uitwendig of langs de mond).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Niet gebruiken bij een kind jonger dan 16 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flector Tissugel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij de huidige stand van kennis heeft Flector Tissugel geen invloed op de werking van andere geneesmiddelen. Evenzo beïnvloeden de andere geneesmiddelen de werking van Flector Tissugel niet.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank hebben geen invloed op de werking van Flector Tissugel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Tijdens de eerste 5 maanden van de zwangerschap mag Flector Tissugel niet worden gebruikt, behalve bij absolute noodzaak en na raadpleging van uw arts.

Vanaf de zesde maand van de zwangerschap mag u Flector Tissugel niet gebruiken.

Borstvoeding

Het gebruik van Flector Tissugel dient vermeden te worden tijdens de borstvoeding. Indien u, na raadpleging van uw arts, Flector Tissugel toch moet gebruiken tijdens de borstvoeding, niet aanbrengen op de borsten en op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Volgens de huidige inzichten heeft Flector Tissugel geen invloed op de rijvaardigheid noch op het vermogen om machines te bedienen.

Flector Tissugel bevat propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (E218), propylparahydroxybenzoëzuur (E216) en parfum (DALIN PH) :

- Flector Tissugel bevat 420 mg propyleenglycol.
- Methylparahydroxybenzoëzuur (E218) en propylparahydroxybenzoëzuur (E216) kunnen een allergische, soms vertraagde, reactie veroorzaken.
- Flector Tissugel bevat een parfum (DALIN PH) dat amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalool, methylheptinecarbonaat bevat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Flector Tissugel?

Gebruik Flector Tissugel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Flector Tissugel enkel op een intacte, gezonde huid aanbrengen en niet gebruiken tijdens een bad of douche.

Flector Tissugel gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken.

U mag Flector Tissugel niet langer dan 14 dagen gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien u een volwassene bent en de symptomen nog steeds aanwezig zijn of verergeren na 2 weken.

Raadpleeg uw arts indien u Flector Tissugel gebruikt bij een kind van 16 jaar of ouder en de symptomen aanhouden of verergeren na 7 dagen behandeling.

De gebruikelijke dosering is

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar

's Morgens en 's avonds een verbandgaas aanbrengen op de te behandelen zone.

Bejaarde patiënten

Indien u bejaard bent, raadpleeg dan uw arts alvorens Flector Tissugel te gebruiken: hij zal u regelmatig opvolgen tijdens uw behandeling.

Patiënten met een slechte werking van de lever of de nieren

Indien u lijdt aan een slechte werking van de lever of de nieren, raadpleeg dan uw arts alvorens Flector Tissugel te gebruiken: hij zal u regelmatig opvolgen tijdens uw behandeling.

Wijze van toediening

Alvorens het verbandgaas aan te brengen, moet u de transparante folie verwijderen die het geloppervlak beschermt. Breng de aldus vrijgemaakte zijde aan op de te behandelen zone.

Het verbandgaas is zelfklevend.

Gebruik bij kinderen

U mag Flector Tissugel niet gebruiken bij kinderen jonger dan 16 jaar omdat men over onvoldoende informatie beschikt in verband met de werkzaamheid en de veiligheid bij gebruik vóór deze leeftijd.

Heeft u te veel van Flector Tissugel gebruikt?

Wanneer u te veel van Flector Tissugel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Flector Tissugel te gebruiken?

Om werkzaam te zijn, moet Flector Tissugel regelmatig aangebracht worden. Indien u Flector Tissugel bent vergeten aan te brengen, gebruik dan geen twee verbandgazen tegelijk om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Flector Tissugel

Er is geen bijzonder effect te vrezen wanneer u stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Flector Tissugel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Flector Tissugel, worden hieronder opgesomd in volgorde van frequentie van optreden:

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- reacties op de toedieningsplaats
- huiduitslag
- eczeem
- roodheid
- huidontsteking
- jeuk.

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen

- huidontsteking met blaarvorming
- droge huid.

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen

- overgevoeligheid voor zonlicht of voor de zonnebank (fotosensibilisatie)
- astma
- overgevoeligheid (waaronder netelroos)
- veralgemeende zwelling onder de huid (angio-oedeem)
- ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- huiduitslag met puisten.

Niet bekend :

- branderig gevoel op de toedieningsplaats.

U mag Flector Tissugel niet langer dan 14 dagen gebruiken of meerdere verbandgazen tegelijkertijd gebruiken zonder uw arts te raadplegen omdat Flector Tissugel in deze gevallen dezelfde bijwerkingen zou kunnen veroorzaken als ontstekingswerende middelen ingenomen via de mond.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1060 Brussel Madou. Website: www.fagg.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>. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Flector Tissugel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Na de eerste opening van de verpakking blijft Flector Tissugel nog 3 maanden goed, op voorwaarde dat het zakje goed wordt gesloten.

Gebruik Flector Tissugel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP.:”.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Flector Tissugel bevat :

- De werkzame stof is diclofenac. Het is aanwezig onder vorm van diclofenacepolamine. Elk verbandgaas bevat 180 mg diclofenacepolamine, wat overeenstemt met een concentratie van 1 % natriumdiclofenac.
- De andere stoffen zijn gelatine, polyvinylpyrrolidon, D-sorbitoloplossing (70 %), kaolin, titaniumoxide, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (E218), propylparahydroxybenzoëzuur (E216), dinatriumedetaat, wijnsteenzuur, dihydroxyaluminiumaminoacetaat, natriumcarboxymethylcellulose, gepolymeriseerd natriumcarboxyvinyl (natriumpolyacrylaat), 1,3-butyleenglycol, polysorbaat 80, parfum (DALIN PH), gezuiverd water (zie rubriek 2. Flector Tissugel bevat propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (E218), propylparahydroxybenzoëzuur (E216) en parfum (DALIN PH)).

Hoe ziet Flector Tissugel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flector Tissugel zijn zelfklevende, rechthoekige, geïmpregneerde verbandgazen.

Het is beschikbaar in dozen met 5 en 10 verbandgazen, per 5 verpakt in een verzegelde envelop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italië

Fabrikant

Altergon Italia SRL

ASI Zona Industriale

Morra De Sanctis 83040 (AV)

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 208537

Wijze van aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.