

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Flector Tissugel 1% geïmpregneerde verbandgazen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actieve bestanddeel is diclofenac. Dit is aanwezig onder vorm van het zout van diclofenac en van 2-hydroxyethyl 1-pyrrolidine (= diclofenacepolamine= D.H.E.P.). Elk verbandgaas bevat 180 mg diclofenacepolamine, wat overeenstemt met 1 % natriumdiclofenac.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elk verbandgaas bevat:

- 420 mg propyleenglycol
- 14 mg methylparahydroxybenzoëzuur (E218)
- 7 mg propylparahydroxybenzoëzuur (E216)
- parfum (DALIN PH) dat amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalool en methylheptinecarbonaat bevat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Flector Tissugel 1% geïmpregneerde verbandgazen: rechthoekige verbandgazen van 14 x 10 cm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale symptomatische behandeling bij:

- posttraumatische inflammatie van de pezen, ligamenten, spieren en gewrichten;
- gelokaliseerde vormen van abarticulair reuma, zoals tenosynovitis, schouder-handsyndroom, bursitis;
- gelokaliseerde, reumatische, inflammatoire aandoeningen, zoals inflammatoire opstoten bij artrose en periarticulaire aandoeningen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Enkel voor cutaan gebruik.

Dosering

Flector Tissugel mag alleen op een intacte, gezonde huid worden aangebracht en niet gebruikt worden tijdens een bad of douche.

Flector Tissugel moet afhankelijk van de indicatie gedurende een zo kort mogelijke periode gebruikt worden.

Volwassenen

Twee maal per dag, 's morgens en 's avonds, een zelfklevend, geïmpregneerd verbandgaas op de te behandelen zone aanbrengen, gedurende maximaal 14 dagen. Als er geen verbetering is na de aanbevolen behandelingsduur moet een arts geraadpleegd worden (zie sectie 4.4).

Pediatrische patiënten

Flector Tissugel wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar aangezien er onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid beschikbaar zijn (zie sectie 4.3).

Bij kinderen van 16 jaar en ouder wordt aanbevolen een arts te raadplegen wanneer een behandeling van meer dan 7 dagen nodig is voor de verlichting van de pijn of wanneer de symptomen verergeren.

Bejaarde patiënten

Flector Tissugel moet bij bejaarden met omzichtigheid gebruikt worden omwille van het groter risico van bijwerkingen (zie rubriek 4.4.).

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Voor het gebruik van Flector Tissugel bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, zie rubriek 4.4.

Wijze van toediening

Voor het aanbrengen het doorschijnend vlies dat het gelatineus oppervlak beschermt verwijderen. Het zelfklevend verbandgaas aanbrengen op de te behandelen zone.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor diclofenac, acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen (NSAIDs) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, met name voor propyleenglycol (die huidirritatie kan veroorzaken), methylparahydroxybenzoëzuur of propylparahydroxybenzoëzuur (die een allergische reactie kunnen veroorzaken, soms vertraagd).
- Patiënten bij wie de inname van acetylsalicylzuur of van andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen gevolgd werd door een astma-aanval, urticaria of acute rhinitis (omwille van het bestaan van een kruisallergie).
- Patiënten met actieve maag- of duodenumulcus.
- Huidletsel (ongeacht het letsel): bvb. exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerd letsel, brandwonde, open wonde.
- Derde trimester van de zwangerschap (zie sectie 4.6).
- *Kinderen en adolescenten:*
Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar is gecontraïndiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Flector Tissugel moet aangebracht worden op een intacte, gezonde huid en niet op (open) wonden. Flector Tissugel mag niet in contact komen met ogen en slijmvliezen.
- Mag niet gebruikt worden onder een luchtdicht occlusief verband.
- Ongewenste bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden.
- De mogelijkheid van systemische ongewenste effecten bij het aanbrengen van Flector Tissugel kan niet worden uitgesloten wanneer het produkt gebruikt wordt op grote oppervlakten van de huid en gedurende een langere duur.
- Alhoewel de systemische effecten zeer beperkt zijn, moet Flector Tissugel met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met renale-, hart- of leverinsufficiëntie, historiek van peptische ulcer, inflammatoire darmziekte of hemorragische diathese.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid gebruikt worden bij bejaarden, die gevoeliger zijn voor de eventuele bijwerkingen.

- In geval er huiduitslag optreedt na het aanbrengen van Flector Tissugel moet de behandeling onderbroken worden.
- De patiënten moeten gewaarschuwd worden over het risico op fotosensibiliteit bij blootstelling aan het zonlicht of aan de zonnebank, tot ongeveer één dag na het verwijderen van het verband.
- Dit geneesmiddel bevat :
 - . 420 mg propyleenglycol.
 - . methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216).
 - . parfum (DALIN PH) dat amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoesaat, benzylsalicylaat, cinnamal, cinnamylalcohol, citronellol, d-limoneen, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalool en methylheptinecarbonaat bevat. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).
- Tijdens de behandeling met Flector Tissugel mag geen ander geneesmiddel worden toegediend, via de huid of systemisch, dat diclofenac of andere NSAIDs bevat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gezien de systemische absorptie van diclofenac zeer laag is bij normaal gebruik van Flector Tissugel, is het risico om klinisch relevante interacties met andere geneesmiddelen te ontwikkelen, verwaarloosbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening dan bij orale vormen. Met verwijzing naar de ervaring met behandeling met NSAID's met een systemische opname is het volgende aanbevolen:

Inhibitie van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling negatief beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op miskraam en op hartmisvormingen en gastroschisis na het gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in het begin van de zwangerschap. Het absolute risico op een cardiovasculaire afwijking was verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Aangenomen wordt dat het risico toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. Bij dieren resulteerde de toediening van een prostaglandinesyntheseremmer in een verhoogd vruchtverlies vóór en na innesteling en een verhoogde embryofoetale letaliteit. Bovendien werd een verhoogde incidentie van diverse afwijkingen, waaronder cardiovasculaire, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesyntheseremmer toegediend kregen tijdens de organogenetische periode.

Gedurende het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag diclofenac niet gegeven worden, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. Als diclofenac gebruikt wordt door een vrouw die zwanger probeert te worden, of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn.

Gedurende het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (met vroegtijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- nierdysfunctie die kan evolueren tot nierfalen met oligohydroamniose;

de moeder en de pasgeborene, op het einde van de zwangerschap, blootstellen aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregerend effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen;
- remming van de baarmoedercontracties, wat de bevalling kan uitstellen of langer laten duren.

Bijgevolg is diclofenac gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Net zoals andere NSAIDs komt diclofenac in kleine hoeveelheden in moedermelk terecht. Bij de therapeutische dosissen van Flector Tissugel zijn er echter geen effecten op de zuigeling verwacht.

Omdat er geen gecontroleerde onderzoeken bij borstvoedende vrouwen beschikbaar zijn, mag het geneesmiddel enkel toegediend worden tijdens de borstvoeding op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Onder deze omstandigheden mag Flector Tissugel niet worden aangebracht op de borsten van vrouwen die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode (zie rubriek 4.4).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De waargenomen bijwerkingen van Flector Tissugel zijn in de tabel hieronder opgenomen. Ze zijn geklasseerd per systeem/orgaanklasse en per frequentie volgens de hiernavolgende afspraak: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) geïsoleerde gevallen inbegrepen.

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeer zelden	Pustulaire rash
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zelden	Overgevoeligheid (inclusief urticaria), angioneurotisch oedeem, reacties van het anafylactische type
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer zelden	Astma
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Rash, eczeem, erytheem, dermatitis (inclusief allergische en contactdermatitis), pruritus
Zelden	Bulleuze dermatitis (bijv. erythema bullosum), droge huid
Zeer zelden	Fotosensibiliteitsreactie
Niet bekend	Branderig gevoel op de toedieningsplaats
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Reacties op de toedieningsplaats

De systemische absorptie van diclofenac uit de Flector Tissugel verbandgazen is zeer laag in vergelijking met de plasmaspiegels die bereikt worden na orale inname van diclofenac. Derhalve is de kans op systemische bijwerkingen (zoals gastro-intestinale of renale stoornissen) ook zeer laag. Echter, bij gebruik van Flector Tissugel gedurende een lange periode of bij het gelijktijdig aanbrengen van meerdere geïmpregneerde verbandgazen, kan het optreden van systemische bijwerkingen niet uitgesloten worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via België : Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website : www.fagg.be ; e-mail: adversedrugreactions@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>.

4.9 Overdosering

Indien onbedacht gebruik of accidentele overdosering (bv. bij kinderen) van Flector Tissugel belangrijke systemische bijwerkingen zou veroorzaken, moeten de algemene maatregelen genomen worden die aanbevolen zijn in geval van intoxicatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel voor topisch gebruik.
ATC-code: M02AA15.

Het werkzame bestanddeel van Flector Tissugel is diclofenac, een derivaat van fenylazijnzuur, dat anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen bezit en tot de groep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen behoort. De eigenschappen van diclofenac zijn voornamelijk het gevolg van een remming van de biosynthese van bepaalde prostaglandines door remming van prostaglandinesynthetase.

In Flector Tissugel is diclofenac aanwezig onder vorm van epolaminezout (hydroxyethylpyrrolidine) in een concentratie die overeenstemt met 1 % natriumdiclofenac.

Dierproeven hebben aangetoond dat het werkzame bestanddeel bij lokale aanwending doorheen de huid in de onderhuidse weefsels dringt en de acute en chronische inflammatoire reacties vermindert.

De anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen van Flector Tissugel komen bij traumatische inflammaties tot uiting door een uitgesproken afname van de zwelling en een vermindering van de pijn bij druk of beweging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij de lokale aanwending van Flector Tissugel wordt het werkzame bestanddeel doorheen de huid geabsorbeerd. Flector Tissugel stelt diclofenacepolamine vertraagd vrij over een tijdsspanne van 12 uren.

De percutane absorptie van diclofenac uit een geïmpregneerd verbandgaas wordt bij gezonde vrijwilligers op ongeveer 2 % van de aangewende dosis geschat.

Metabolisme en eliminatie

Het metabolisatiemechanisme en de eliminatiekinetiek van diclofenac bij topische aanwending stemmen overeen met deze die worden waargenomen bij orale toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen met 5 en 10 zelfklevende, rechthoekige, geïmpregneerde verbandgazen, per 5 verpakt in een verzegelde envelop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 208537

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/01/2000

Datum van laatste verlenging: 04/11/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 08/2023