

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Flector 20 mg/g gel

Voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder
Diclofenac overeenkomend met diclofenacnatrium (als diclofenac diethylamine)

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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4,
- Raadpleeg een arts als u zich na 3 - 5 dagen niet beter of zelfs slechter voelt.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Flector bevat de werkzame stof diclofenac. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Flector is geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Voor de kortdurende, plaatselijke symptomatische behandeling bij acute spierverrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma, bijv. sport- en ongevalblessures.

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

Wanneer mag u Flector niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diclofenac of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6)
- U heeft ooit last gehad van astma-aanvallen, urticaria, loopneus (acute rhinitis) na het innemen van acetylsalicylzuur of andere anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
- Op open wonden, ontstekingen of infecties van de huid en op eczeem of slijmvliezen.
- U bent in de laatste 3 maanden van de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- Voor kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flector gaat gebruiken.

U loopt een hoger risico op astma-aanvallen (zogenoemde intolerantie voor analgetica/analgetisch astma), plaatselijke zwelling van de huid of slijmvliezen (zogenoemd Quincke-oedeem) of netelroos dan andere patiënten als u last hebt van astma, hooikoorts, gezwollen neusslijmvliezen (zogenoemde neuspoliepen), chronisch obstructief longlijden, chronische luchtweginfecties (vooral gepaard gaande met hooikoortsachtige symptomen).

Bij deze patiënten mag Flector alleen worden gebruikt als bepaalde voorzorgen worden genomen (voorzieningen om in noodgevallen in te grijpen) en onder direct medisch toezicht. Hetzelfde geldt voor patiënten die ook allergisch zijn voor andere stoffen en huidreacties, jeuk of netelroos krijgen.

Wanneer Flector wordt toegepast op een groot huidoppervlak en gedurende een langere periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen bij toediening van Flector niet worden uitgesloten.

Flector mag uitsluitend op intacte, gezonde en onbeschadigde huid worden aangebracht. Vermijd contact met de ogen en mondslijmvliezen. Wanneer Flector in uw ogen terecht komt, spoelt u deze voorzichtig met water. Wanneer de symptomen blijven bestaan, neemt u contact op met uw arts of de spoedeisende hulp. De gel mag niet oraal worden ingenomen.

Na het aanbrengen van de gel op de huid kunt u een doorlaatbaar (niet afsluitend) verband gebruiken. U dient de gel echter eerst enkele minuten op de huid te laten drogen. Niet gebruiken in combinatie met een luchtdicht afsluitend verband.

Wanneer de symptomen na 3 – 5 dagen verergeren of niet verbeteren, dient u een arts te raadplegen.

Het gebruik van Flector moet worden gestaakt als u last krijgt van huiduitslag.

Voorkom blootstelling aan de zon, inclusief de zonnebank, als u dit geneesmiddel gebruikt.

Er moeten maatregelen worden genomen zodat kinderen de huid waarop de gel is aangebracht niet kunnen aanraken.

Kinderen en jongeren

Gebruik Flector niet bij kinderen en adolescenten onder 14 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij cutaan gebruik van Flector zoals geadviseerd, zijn er tot nu toe geen interacties met andere geneesmiddelen waargenomen.

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Flector niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. U mag Flector niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden, moet u de laagst mogelijke dosis gebruiken voor de kortst mogelijke tijd.

Via de mond in te nemen vormen (bijv. tabletten) van Flector kunnen bijwerkingen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor Flector wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding

Diclofenac gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

Raadpleeg uw arts voordat u Flector tijdens borstvoeding gebruikt. Flector mag tijdens het geven van borstvoeding in geen enkel geval worden aangebracht op de borst of elders op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van topische formuleringen van diclofenac en de invloed op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flector heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Flector bevat propyleenglycol (E 1520), butylhydroxytolueen (E 321) en parfum met limoneen

Dit geneesmiddel bevat 60 mg propyleenglycol in elke gram. Dit kan huidirritaties veroorzaken.

Flector bevat butylhydroxytolueen (E 321).

Dit geneesmiddel bevat butylhydroxytolueen (E 321) dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritaties aan de ogen of slijmvliezen.

Flector bevat parfum met limoneen

Dit geneesmiddel bevat eucalyptusolie met limoneen wat tot allergische reacties kan leiden.

3. Hoe gebruikt u Flector?

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

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Afhankelijk van de grootte van de te behandelen, pijnlijke zone is een hoeveelheid ter grootte van een kers tot walnoot nodig, d.w.z. 1 – 4 g gel.

Flector moet 2 keer per dag op de pijnlijke zone worden aangebracht (bij voorkeur in de ochtend en in de avond).

De maximale dagelijkse dosis is 8 g gel.

Ouderen

Er is geen speciale aanpassing van de dosis nodig. Als u op leeftijd bent, moet u extra oplettend zijn voor de bijwerkingen en zo nodig een arts of apotheker raadplegen.

Verminderde nier- of leverfunctie

Er is geen verlaging van de dosis nodig.

Gebruik bij kinderen en adolescenten onder 14 jaar

Flector mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder 14 jaar (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Flector niet gebruiken?”).

Duur van de behandeling

De gebruiksduur is afhankelijk van de indicatie voor de behandeling en de reactie van de patiënt. Flector mag zonder medisch advies niet langer dan 1 week voor adolescenten (14 jaar en ouder) en niet langer dan 2 weken voor volwassenen worden gebruikt. Als de symptomen na 3 - 5 dagen verergeren of niet verbeteren, moet u een arts raadplegen.

Wijze van toediening

Flector is bedoeld voor cutaan gebruik

Er wordt een dunne laag gel op de pijnlijke lichaamsdelen aangebracht en zachtjes in de huid gewreven. Na het aanbrengen moet u uw handen met een absorberend papier afvegen en vervolgens wassen, tenzij deze juist de te behandelen zone zijn.

Wanneer er onbedoeld te veel gel is aangebracht, moet de overtollige gel met een absorberend papier worden afgeveegd.

Het absorberend papier moet via het huishoudelijk afval worden verwijderd om te voorkomen dat ongebruikt geneesmiddel in het aquatische milieu terechtkomt.

Voordat er een verband wordt aangebracht moet de gel eerst gedurende een paar minuten drogen op de huid. U moet ook wachten met een bad te nemen of te douchen totdat de gel op de huid is opgedroogd.

Zo verwijdert u de verzegeling voor het eerste gebruik:

- schroef de schroefdoop los en verwijder deze
- gebruik de achterkant van de schroefdoop om de verzegeling van de tube te verwijderen.

Heeft u te veel van Flector gebruikt?

Vanwege de lage absorptie van diclofenac in het bloed bij beperkt plaatselijk gebruik op de huid is overdosering onwaarschijnlijk. Als de aanbevolen dosis bij gebruik op de huid significant werd overschreden, moet u de gel van de huid verwijderen (bijv. met een absorberend papier) en het gebied met water afwassen.

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

Wanneer u per ongeluk Flector heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

Wanneer u per ongeluk de inhoud van een tube Flector heeft ingeslikt, kunnen er soortgelijke bijwerkingen optreden als bij het inslikken van een overdosis systemische diclofenac.

Bent u vergeten Flector te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Staak het gebruik van Flector en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Huidontstekingen met blaarvorming (bulleuze dermatitis)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- Astma
- Zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel (angio-oedeem)

Andere bijwerkingen zijn mogelijk:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Huiduitslag, eczeem, rode verkleuring van de huid (erytheem), dermatitis (inclusief contactdermatitis), jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Schilferige huid, dehydratie van de huid, oedeem.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- Huiduitslag met puistjes
- Maag-darmklachten
- Allergische reacties, waaronder netelroos
- Gespannen huid of rode huidverkleuringen na blootstelling aan zonlicht of zonnebanklampen (lichtgevoeligheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Brandend gevoel op de behandelplaats

Wanneer Flector wordt toegepast op een groot huidoppervlak en gedurende een langere periode, kan de kans op systemische bijwerkingen (zoals bijwerkingen van nieren, lever of maag-darmstelsel, systemische overgevoelighedsreacties), zoals deze mogelijk kunnen voorkomen na een systemische toediening van geneesmiddelen die diclofenac bevatten, niet worden uitgesloten.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Flector?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de tube na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na de eerste opening van de tube moet de gel binnen 2 jaar worden gebruikt, maar niet langer dan de uiterste gebruiksdatum. Resterende gel moet worden verwijderd.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Flector?

- De werkzame stof is diclofenac. 1 g gel bevat diclofenac als 23,2 mg diclofenac diethylamine, overeenkomend met 20 mg diclofenacnatrium.
- De andere stoffen zijn: diethylamine, carbomeer 974P, cocoyl caprylocaprate, macrogol-cetostearylether, isopropylalcohol, vloeibare paraffine, propyleenglycol (E 1520), eucalyptusolie (bevat limoneen), butylhydroxytolueen (E 321), oleylalcohol, gezuiverd water.

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

Flector is een witte tot gebroken witte homogene gel.

Elke verpakking bevat een tube die is gevuld met 60 g of 100 g of 120 g of 150 g gel en die is afgesloten door een membraan en een schroefdop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Italië

Fabrikant

Mipharm S.p.A.

Via Bernardo Quaranta 12

20141 Milano, Italië

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE665999

Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Diclofenac IBSA 20 mg/g Gel

Oostenrijk, Spanje, Nederland en Polen: Flector, 2% gel

België en Hongarije: Flector, 20 mg/g gel

Tsjechië: Flector Forte, 20 mg/g gel

Slowakije: Flector Forte, 2% gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.