

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Flalgo 140 mg léčivá náplast** diclofenacum epolaminum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Flalgo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flalgo používat
3. Jak se přípravek Flalgo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flalgo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Flalgo a k čemu se používá**

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající starší 16 let.

Flalgo patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní antirevmatika (NSA). NSA snižují bolest a zánět.

Flalgo se používá k místní krátkodobé léčbě příznaků méně závažných bolestivých stavů postihujících klouby, svaly, šlachy a vazy.

Děti a dospívající mladší 16 let

Používání Flalgo se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 16 let, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti tohoto léčiva.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flalgo používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Flalgo:**

- jestliže jste alergický(á) na diklofenak epolamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na léky proti bolesti (analgetika) nebo nesteroidní antirevmatika (NSA),
- jestliže máte astma, problémy s dýcháním, kožní vyrážku nebo rýmu po užití kyseliny acetylsalicylové (aspirin) nebo jiných NSA,
- jestliže máte poškozenou pokožku, včetně mokvajících nebo infikovaných oblastí, ekzému, popálenin nebo ran,
- jestliže vstupujete do 6. měsíce těhotenství nebo jste již za ním,
- jestliže v současné době máte žaludeční vřed (peptický vřed).

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Flalgo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s dýcháním (alergickou rýmu, nosní polypy, astma, chronická onemocnění průdušek),
- máte onemocnění ledvin, srdce nebo jater,
- máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy,
- máte zánětlivé střevní onemocnění,
- máte sklon ke krvácení,
- jste v prvních 6 měsících těhotenství nebo kojíte.

## **Další důležité informace**

Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku přípravku Flalgo po co nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků onemocnění.

Flalgo musí používat s opatrností starší pacienti, kteří mohou být náchylnější k nežádoucím účinkům. Aby se snížila četnost výskytu nežádoucích účinků doporučuje se používat nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Nepoužívejte přípravek Flalgo současně s jinými léčivými přípravky obsahujícími diklofenak ani s jinými nesteroidními antirevmatiky (NSA).

Nevystavujte se působení přímého slunečního světla a světla ze solária po dobu nejméně jednoho dne po odstranění náplasti pro snížení rizika fotosenzitivity (zvýšená citlivost kůže na slunce).

Dbejte, abyste používali pouze prodyšné obvazy; nepoužívejte neprodyšné obvazy.

Přestaňte náplast používat a informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se po použití náplasti vyvine kožní vyrážka nebo dojde k celkové alergické reakci (přecitlivělost), zejména po delší léčbě.

## **Děti a dospívající**

Nepoužívejte přípravek do věku 16 let.

## **Starší pacienti**

V tomto případě věnujte při používání přípravku Flalgo větší pozornost možným nežádoucím účinkům.

## **Pacienti s poškozením jater nebo ledvin**

Pokud máte jaterní nebo ledvinové problémy, věnujte při používání přípravku Flalgo větší pozornost možným nežádoucím účinkům.

## **Další léčivé přípravky a Flalgo**

Při správném používání je riziko vzájemného ovlivnění s jinými léky velmi nízké. Informujte však svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte či používáte jiná léčiva, užíval(a) jste je nedávno nebo je hodláte užívat v budoucnu.

## **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Flalgo se nesmí používat, jestliže vstupujete do 6. měsíce těhotenství nebo jste již za ním, protože by to mohlo způsobit poškození plodu ve vašem těle nebo problémy při porodu.

## **Kojení**

Při kojení se nemá léčivá náplast přikládat na prsa kojících matek ani jinam na velké plochy pokožky nebo na delší dobu.

## **Plodnost**

Diklofenak podobně jako jiná nesteroidní antirevmatika může narušovat plodnost u žen a nedoporučuje se podávat jej, pokud se snažíte otěhotnět. U žen, které mají obtíže s otěhotněním nebo které podstupují vyšetření kvůli neplodnosti, je nutno se používání diklofenaku vyvarovat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Flalgo nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### Přípravek obsahuje

- propylenglykol, který může způsobit podráždění pokožky.
- methylparaben (E 218), propylparaben (E 216) a parfém Dalin PH obsahující amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellool, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát, které mohou způsobovat alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

### 3. Jak se přípravek Flalgo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a dospívající starší 16 let

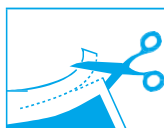
Používejte jednu náplast denně po dobu maximálně 7 dní. Nedojde-li v průběhu doporučené doby používání ke zlepšení nebo se příznaky zhorší, je třeba poradit se s lékařem.

Tato léčivá náplast se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 16 let, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o účinnosti a bezpečnosti tohoto léčiva.

#### Způsob podání

Návod k použití v případě, že balení obsahuje 2, 5 a 10 léčivých náplastí:

a) Podél tečkované čáry odřízněte horní část  
znovuuzavíratelného sáčku s léčivými náplastmi.



b) Vyjměte náplast a sáček pečlivě uzavřete  
přitlačením zipového uzávěru.



c) Sejměte plastovou fólii chránící  
lepící stranu léčivé náplasti.



d) Přiložte léčivou náplast na pokožku  
v bolestivé nebo oteklé oblasti.

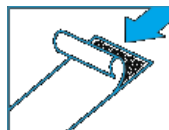


Návod k použití v případě, že balení obsahuje pouze 7 léčivých náplastí:

a) Podél tečkované čáry odřízněte horní část  
uzavřeného sáčku s léčivou náplastí a vyjměte léčivou  
náplast.



b) Sejměte plastovou fólii chránící lepicí stranu léčivé náplasti.



c) Přiložte léčivou náplast na pokožku v bolestivé nebo oteklé oblasti.



V případě potřeby lze náplast přidržet na místě řídce tkaným gázovým obvazem; nepoužívejte neprodyšné obvazy nebo použijte elastický síťový obvaz, který je součástí obsahu krabičky.

Léčivou náplast je třeba použít pouze na neporušenou zdravou pokožku, a ne na rány nebo otevřená poranění. Náplast se nemá používat při koupání nebo sprchování.

Je nutné použít celou náplast, po co nejkratší dobu podle návodu k použití.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flalgo**

Nepoužívejte zároveň více než jednu náplast. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Flalgo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Některé méně časté a velmi vzácné nežádoucí účinky mohou být závažné.**

Jestliže pocítíte některé z následujících příznaků alergie, PŘESTAŇTE používat Flalgo a sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi:

- Otok rtů, očí nebo jazyka, sípání nebo astmatický záchvat jsou známkami závažné alergické reakce.
- Pálení nebo bodání v místě, kde byla náplast přiložena.

Obecně se nežádoucí účinky vyskytují v místě použití náplasti.

##### **Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)**

Kožní reakce: kožní vyrážka, zánět kůže, zčervenání a otok kůže, svědění.

##### **Další nežádoucí účinky**

Méně časté, vzácné a velmi vzácné: kožní vyrážka s tvorbou puchýřů, suchá kůže, alergická reakce také po vystavení pokožky slunečnímu světlu nebo soláriu (fotosenzitivita), kopřivka.

Jsou-li léčivé náplasti správně používány, riziko nežádoucích účinků je velmi nízké; pokud jsou však používány po delší dobu nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky s obsahem diklofenaku, zejména užívanými ústy, nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Flalgo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pouze v případě velikosti balení 2, 5 a 10 léčivých náplastí nepoužívejte po 3 měsících od prvního otevření sáčku. Po vyjmutí náplastí sáček opět uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za „EXP“.

Nevyhazujte žádné nepoužité náplasti; musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Použité náplasti nemají být splachovány do toalety ani vyhazovány do systémů likvidace tekutých odpadů.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Flalgo obsahuje**

Léčivou látkou je diclofenacum epolaminum. Jedna léčivá náplast obsahuje 180 mg diclofenacum epolaminum odpovídající diclofenacum natricum 140 mg (1 % m/m)

Dalšími složkami jsou želatina, povidon (K 90), sodná sůl heparinu, nekrytalizující sorbitol 70%, kaolin, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), dihydrát dinatrium-edetátu (E 385), kyselina vinná, dihydroxyaluminium-glycinát, sodná sůl karmelosy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém (obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-forma, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát), čištěná voda a podklad z netkaného polyesteru.

### **Jak přípravek Flalgo vypadá a co obsahuje toto balení**

Jedna léčivá náplast sestává z bílé až světle žluté pasty naimpregnované do obvazu se snímatelnou průhlednou krycí plastovou fólií chránící lepicí vrstvu.

Krabička obsahuje 2, 5, 10 léčivých náplastí v 1 nebo 2 znovuzavíratelných sáčcích, krabička se 7 léčivými náplastmi obsahuje 7 uzavřených sáčků s 1 náplastí.

Každá krabička obsahuje hadicový síťový obvaz.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava, Slovensko

**Výrobce**

Altergon Italia srl  
Zona Industriale  
A.S.I.  
83040 Morra De Sanctis (Av), Itálie

**Tento léčivý přípravek je v následujících členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Flalgo/Flectoflex
Česká republika	Flalgo
Maďarsko	Flectorin
Itálie	Calminemed
Slovensko	Flectopar
Španělsko	Flectormed

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 10. 2023.**