

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flexiora 10 mg/g gel
sodná sůl diklofenaku

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

Vždy používejte 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.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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 Flexiora a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flexiora používat
3. Jak se přípravek Flexiora používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flexiora uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flexiora a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek je určený k zevnímu použití. Obsahuje diklofenak a patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Tyto látky se používají k tlumení bolesti a zánětu. Přípravek Flexiora je určen k úlevě od bolesti a zmírnění zánětu a otoků při bolestivých onemocněných kloubů a svalů.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 14 let.

Bez doporučení lékaře se přípravek používá:

- **u dospívajících od 14 let** ke krátkodobé místní léčbě bolesti při akutním natažení, podvrtnutí nebo pohmoždění po tupém poranění;
- **u dospělých** k místní léčbě zánětu a bolesti při poranění šlach, vazů, svalů a kloubů způsobených např. natažením, podvrtnutím nebo pohmožděním.

Na doporučení lékaře může být tento léčivý přípravek u dospělých používán k léčbě bolesti a revmatických projevů u mírné až středně těžké osteoartrózy kolen a rukou.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flexiora používat

Nepoužívejte přípravek Flexiora:

- Jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl diklofenaku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže se u Vás v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID objevila alergická reakce (např. průduškové astma, kopřivka nebo rýma).
- Pokud jste v posledních třech měsících těhotenství.
- U dětí a dospívajících mladších 14 let.

Upozornění a opatření

- Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima nebo sliznicemi. Nikdy přípravek nepolykejte.
- Nepřekrývejte léčené místo okluzivním (voděodolným nebo neprodyšným) obvazem nebo náplastí. Neokluzivní krytí se může na překrytí ošetřované oblasti použít.
- Nenanášejte tento léčivý přípravek na poraněnou kůži, otevřené rány nebo kůži postiženou vyrážkou nebo ekzémem. Gel se může nanášet pouze na zdravou neporušenou kůži. **Ukončete léčbu**, jestliže se po nanesení přípravku objeví na kůži vyrážka.
- Při používání přípravku se vyhýbejte přímému slunečnímu záření včetně solária. **Ukončete léčbu**, pokud se objeví kožní reakce.
- Jestliže je přípravek používán na velké plochy kůže anebo dlouhodobě, zvyšuje se riziko výskytu celkových nežádoucích účinků. Prosím dodržujte pokyny k dávkování a nepřekračujte maximální délku léčby.
- Pacienti s astmatem, sennou rýmou, otoky nosních sliznic (tzv. nasální polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí a chronickými infekcemi dýchacích cest jsou více ohroženi astmatem, místními kožními nebo slizničními otoky nebo kopřivkou než jiní pacienti.
- Zabraňte dětem, aby se dotýkaly kůže ošetřené tímto přípravkem.

Děti a dospívající do 14 let

Jsou dostupné jen omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku, a proto nepoužívejte tento léčivý přípravek u dětí a dospívajících do 14 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Flexiora

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Nepoužívejte přípravek Flexiora současně s dalšími přípravky pro kožní podání.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 používat.

Přípravek se nesmí používat během posledních třech měsíců těhotenství, a během prvních šesti měsíců těhotenství se má používat s opatrností a pouze v nejnutnějších případech. Pokud jste těhotná a lékař Vám doporučil používání tohoto přípravku, nenanášejte gel na plochu větší než je třetina těla a délka používání nesmí překročit dva týdny.

Přípravek Flexiora se nedoporučuje používat u kojících matek, poraďte se prosím s lékařem. Pokud lékař léčbu povolí, nenanášejte přípravek na oblast prsou ani na rozsáhlé plochy kůže a nepoužívejte jej po dlouhou dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Flexiora mohou u Vašeho nenarozeného dítěte způsobit nežádoucí účinky. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek Flexiora při jeho použití na kůži.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Flexiora obsahuje propylenglykol, methylparaben a propylparaben

Gel obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže. Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg propylenglykolu (E 1520) v jednom gramu gelu, což odpovídá 180–360 mg v jedné dávce. Zároveň obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Flexiora 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.

Dávkování u dospělých a dospívajících od 14 let:

Gel se nanáší na kůži postižené oblasti 3 až 4krát denně a jemně se vtírá. Potřebné množství závisí na velikosti bolestivého místa. Množství 2 až 4 g gelu (odpovídající velikosti třešně až vlašského ořechu) je dostatečné k ošetření plochy o velikosti 400 až 800 cm² (odpovídá např. ploše 20x20 cm až 20x40 cm).

Flexiora je určena pouze ke kožnímu podání.

Gel se nanáší na postižená místa v tenké vrstvě a jemně se vtírá do pokožky. Po nanesení gelu je nutné si otřít ruce do papírového ubrousku a poté je omýt, pokud nejsou ošetřovaným místem. Pokud náhodně použijete příliš velké množství gelu, přebytečný gel setřete papírovým ubrouskem. Papírový ubrousek vyhoďte do koše, aby se nepoužitý přípravek nedostal do vodního prostředí. Před použitím obvazu několik minut počkejte, dokud gel nezaschne.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny. U dospívajících od 14 let může být přípravek používán pouze 7 dnů.

Pokud se do 7 dnů Váš stav nezlepší nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flexiora, než jste měl(a)

Nadměrné množství gelu odstraňte vodou. Předávkování při místním použití je velice nepravděpodobné.

Použití přípravku na velké plochy kůže anebo dlouhodobě, nebo použití vyšších než doporučených dávek může způsobit nežádoucí účinky v důsledku přestupu léčivé látky do krevního oběhu.

Nežádoucí účinky zahrnují poruchy zažívacího traktu (jako je porucha trávení, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nadýmání nebo bolest v břiše), bolest hlavy nebo zvýšení hodnot jaterních enzymů. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě omylem požili gel, okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flexiora

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, a pokračujte v doporučeném dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Vyrážka, ekzém, zčervenání a zánět kůže (včetně kontaktního zánětu kůže), svědění, suchá kůže.
- Podráždění v místě nanesení gelu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Puchýřky na kůži, mravenčení nebo necitlivost v ruce a/nebo nohou.
- Otok.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Přecitlivělost (včetně kopřivky), angioedém (rychlý otok podkoží na různých místech těla – rty, obličej nebo hrdlo).
- Pustulózní vyrážka (jako plané neštovice).
- Astma (dechová nedostatečnost).
- Fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost na sluneční záření s možnými příznaky spálení od slunce jako je zčervenání, svědění, otok a puchýře).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Flexiora uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po otevření spotřebujte do 1 roku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je např. mechanicky porušený vnitřní obal, nebo pokud gel změnil barvu či zápach.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. 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 Flexiora obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl diklofenaku (1 g gelu obsahuje 10 mg sodné soli diklofenaku).
- Pomocnými látkami jsou triacylglyceroly se středním řetězcem, propylenglykol (E 1520), karbomery, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), hydroxid sodný (E 524), hyetelosa, čištěná voda.

Jak přípravek Flexiora vypadá a co obsahuje toto balení

Flexiora je bílý, hladký, homogenní gel charakteristického zápachu.

Přípravek je balený do tuby uzavřené ochrannou membránou se šroubovacím nebo odklápěcím uzávěrem, v krabičce.

Velikost balení: Tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g a 200 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

Výrobci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Flexiora

Slovenská republika: Flexiora

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2026.