

**PRIMA DELL'USO  
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE  
LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL  
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

FLECTOR è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili, senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista;
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

**COMPOSIZIONE**

Un cerotto medicato da 180 mg contiene: Principio attivo: diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico). Eccipienti: gelatina, polivinilpirrolidone, sorbitolo soluzione al 70%, caolino, titanio biossido, glicole propilenico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, edetato bisodico, acido tartarico, diidrossialluminio aminoacetato, carbossimetilcellulosa sodica, poliacrilato sodico, 1,3-butilene glicole, polisorbato 80, profumo, acqua depurata, feltro sintetico, film plastico.

**COME SI PRESENTA**

FLECTOR si presenta in forma di cerotto medicato. Il contenuto della confezione è di 5,8,10 cerotti medicati. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**CHE COSA È**

Antinfiammatorio non steroideo per uso cutaneo.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO  
(TITOLARE AIC)**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

**PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO  
LOTTI**

Altergon Italia S.r.l., Zona Industriale, 83040, Morra de Sanctis, Avellino (Italia)

**PERCHÉ SI USA**

Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di:

- Articolazioni
- Muscoli
- Tendini
- Legamenti

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

- Ipersensibilità al diclofenac, all'acido acetilsalicilico o ad altri preparati antiinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto finito.
- Pazienti nei quali si sono verificati accessi asmatici, orticaria o rinite acuta dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- Cute danneggiata, indipendentemente dal tipo di lesione: dermatite essudativa, eczema, lesione infetta, bruciature o ferite.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere: "Cosa fare durante la gravidanza o l'allattamento").
- Pazienti con ulcera peptica attiva.

È opportuno consultare il medico nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Bambini e adolescenti:

L'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni è controindicato.

**COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA O  
L'ALLATTAMENTO**

Consultare il medico, e utilizzare FLECTOR solo dopo aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio del caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

**Gravidanza**

La concentrazione sistemica di diclofenac, confrontata con le formulazioni orali, è più bassa dopo somministrazione topica. Facendo riferimento all'esperienza del trattamento con i FANS per somministrazione sistemica, si raccomanda quanto segue. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione d'inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre e post-impianto e della mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento d'incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza il diclofenac non deve essere somministrato se non nei casi strettamente necessari. Se il diclofenac è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante

il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, il diclofenac è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

**Allattamento**

Come altri FANS, il diclofenac passa nel latte materno in piccole quantità. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di diclofenac cerotti medicati non sono previsti effetti sul lattante.

A causa della mancanza di studi controllati in donne che allattano, il prodotto deve essere usato durante l'allattamento solo sotto consiglio di un professionista sanitario. In questa circostanza, i cerotti medicati di diclofenac non devono essere applicati sul seno delle madri che allattano, né altrove su aree estese di pelle o per un periodo prolungato di tempo (vedere: "Precauzioni per l'uso").

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Se i cerotti medicati di diclofenac vengono utilizzati su superfici cutanee estese e per un periodo di tempo prolungato non è possibile escludere la possibilità di eventi avversi sistemici.

Il cerotto medicato deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato sulla cute lesa o su ferite aperte. I cerotti non devono entrare in contatto con gli occhi o le membrane mucose.

FLECTOR deve essere utilizzato con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità ai FANS o agli analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee, riniti allergiche acute e reazioni anafilattoidi. I pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi, rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della



mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

L'impiego, specie se prolungato, di questo come di altri prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

La somministrazione di FLECTOR dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace e per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

- Non utilizzare con un bendaggio occlusivo che non lascia passare aria.
- Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si sviluppa un rash cutaneo dopo l'applicazione del cerotto medicato.
- Non somministrare contemporaneamente per via topica o sistemica un altro medicinale a base di diclofenac o altri FANS.
- Sebbene gli effetti sistemici dovrebbero essere bassi, il cerotto medicato deve essere utilizzato con cautela in pazienti con compromissione renale, cardiaca o epatica, storia di ulcera peptica o malattia infiammatoria intestinale o diatesi emorragica. I farmaci antinfiammatori non steroidei devono essere utilizzati con particolare attenzione nei pazienti anziani che sono maggiormente predisposti agli effetti indesiderati.

## QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Poiché l'assorbimento sistemico di diclofenac a seguito dell'utilizzo dei cerotti medicati è molto basso, il rischio di sviluppare interazioni clinicamente significative con altri medicinali è trascurabile.

Comunque, se state usando il medicinale in alte dosi e per lunghi periodi di tempo, o state assumendo altri medicinali, chiedete consiglio al vostro medico o farmacista. È sconsigliato l'uso concomitante topico o sistemico di altri farmaci contenenti diclofenac o altri Fans.

## È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico ai fini della istituzione di una terapia idonea.

I pazienti devono essere avvertiti di non esporsi alla luce solare diretta o alla luce delle lampade solari per circa un giorno dopo la rimozione del cerotto medicato in modo da ridurre il rischio di fotosensibilità.

Questo medicinale non va usato per trattamenti protratti. Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico. FLECTOR non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate). Contiene anche glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

## COME USARE QUESTO MEDICINALE

Solo per uso cutaneo.

### Posologia

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute intatta e sana e non deve essere applicato quando si fa il bagno o la doccia. Il cerotto medicato di diclofenac deve essere utilizzato per il più breve tempo possibile in relazione all'indicazione d'uso.

### Adulti

Il regime posologico abituale è di 1 o 2 cerotti al giorno (un'applicazione ogni 12-24 ore) per un periodo fino a 14 giorni. Se non si riscontra un miglioramento a seguito del periodo di trattamento raccomandato, si dovrà consultare un medico (vedere: "Precauzioni per l'uso").

Bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni: L'impiego di questo cerotto medicato non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni perché non sono disponibili dati sufficienti a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale (vedere "Quando non deve essere usato").

Negli adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni, se il prodotto è necessario per un periodo di trattamento superiore ai 7 giorni per il sollievo del dolore o se i sintomi peggiorano, si consiglia al paziente o ai parenti dell'adolescente di consultare un medico.

### Anziani

Questo medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti anziani in quanto maggiormente predisposti agli effetti indesiderati (vedere: "Precauzioni per l'uso").

*Pazienti con insufficienza epatica o renale*  
Per l'utilizzo dei cerotti medicati di diclofenac in pazienti con insufficienza epatica o renale consultare il paragrafo "Precauzioni per l'uso".

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**ATTENZIONE: NON SUPERARE LE DOSI SENZA IL CONSIGLIO DEL MEDICO. USARE SOLO PER PERIODI BREVI DI TRATTAMENTO.**

## Modo di somministrazione

Tagliare la busta contenente il cerotto medicato come indicato. Estrarre un cerotto medicato, rimuovere la pellicola in plastica utilizzata per proteggere la superficie adesiva e applicare il cerotto sull'articolazione o sulla superficie dolente. Se necessario, il cerotto può essere tenuto sul posto mediante una fascia elastica. Richiudere attentamente la busta con la chiusura scorrevole.

Il cerotto deve essere utilizzato intero. Contiene una rete tubolare.

## COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con i cerotti medicati di diclofenac. Qualora dovessero verificarsi effetti indesiderati sistemici a causa di un uso non corretto o di sovradosaggio accidentale (p.es. nei bambini) con il prodotto, si raccomandano le misure generali di supporto da intraprendere in caso di intossicazione con i farmaci antiinfiammatori non steroidei.

Comunque in caso di somministrazione accidentale di dosi eccessive di FLECTOR avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono elencate per frequenza, per prima la più frequente, utilizzando la seguente convenzione: comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non nota: non può essere stimata dai dati disponibili.

### Tabella 1

Infezioni e infestazioni	
Molto raro	Rash con pustole
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Ipersensibilità (inclusa orticaria), edema angioneurotico, reazione anafilattoide
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Molto raro	Asma
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune	Rash, eczema, eritema, dermatite (inclusa dermatite allergica e dermatite da contatto), prurito

Raro	Dermatite bollosa (p.es. eritema bolloso), secchezza della cute
Molto raro	Reazioni di fotosensibilità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune	Reazioni nella sede di somministrazione

A seguito di applicazioni per lunghi periodi di tempo su ampie superfici cutanee, non si può escludere, a causa della quota di principio attivo che viene assorbita, la comparsa di effetti indesiderati sistemici, soprattutto a livello gastroenterico.

L'utilizzo del prodotto in associazione con altri farmaci contenenti diclofenac può dar luogo a fenomeni di ipersensibilità alla luce, eruzione cutanea con formazione di vescicole, eczema, eritema e, in rari casi, reazioni cutanee a evoluzione grave (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell).

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.*

*In tal caso richiedete e compilate la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).*

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Dopo la prima apertura, ha una validità di 3 mesi se correttamente richiuso.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non usate il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**TENETE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola sia il foglio illustrativo.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

Gennaio 2015