

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Flector 2,32% gel

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder
Diclofenac gelijk aan diclofenacnatrium (als diclofenac diethylamine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Dit medicijn bevat de werkzame stof diclofenac. Deze stof hoort tot een groep medicijnen met de naam niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's).

Dit medicijn is bedoeld voor volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Voor de kortdurende, plaatselijke behandeling van klachten bij acute spierverrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma, bijvoorbeeld sportblessures en ongevalblessures.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor diclofenac of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit last gehad van astma-aanvallen, huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (urticaria), loopneus (acute rhinitis) na het innemen van acetylsalicylzuur of andere anti-inflammatoire medicijnen (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 jongeren onder de 14 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

U heeft meer kans op het krijgen van astma-aanvallen (intolerantie voor analgetica/analgetisch astma), plaatselijke zwelling van de huid of slijmvliezen (Quincke-oedeem) of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos) dan andere patiënten als u last heeft van: astma, hooikoorts, gezwollen neusslijmvliezen

(neuspoliepen), chronische obstructieve longziekte, chronische luchtweginfecties (die vooral samen gaan met hooikoortsachtige klachten).

Bij deze patiënten mag dit medicijn alleen worden gebruikt als sommige maatregelen worden genomen (voorzieningen om in noodgevallen te kunnen reageren) en onder directe medische controle. Hetzelfde geldt voor patiënten die ook allergisch zijn voor andere stoffen en huidreacties, jeuk of netelroos krijgen.

Gebruikt u dit medicijn op een groot deel van uw huid en voor een lange tijd? Dan heeft u kans op bijwerkingen in uw hele lichaam na gebruik van dit medicijn (systemische bijwerkingen).

Breng dit medicijn alleen aan op een dichte, gezonde en onbeschadigde huid. Zorg dat dit medicijn niet in contact komt met uw ogen en slijmvliezen van uw mond. Komt dit medicijn in uw ogen terecht? Spoel uw ogen dan voorzichtig met water. Blijft u last houden van klachten? Neem dan contact op met uw arts of de spoedeisende hulp. U mag de gel niet via uw mond innemen.

Na het aanbrengen van de gel op de huid kunt u een doorlaatbaar (niet afsluitend) verband gebruiken. Laat de gel eerst een paar minuten drogen op de huid. Niet gebruiken samen met een luchtdicht afsluitend verband.

Worden uw klachten na 3 tot 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met een arts.

Krijgt u last van huiduitslag? Stop dan met het gebruik van dit medicijn.

Blijf uit de zon en ga niet onder de zonnebank als u dit medicijn gebruikt.

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

Kinderen en jongeren

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Flector nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Bij gebruik op de huid (cutaan gebruik) van Flector zoals geadviseerd, zijn er tot nu toe geen interacties bekend.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van dit medicijn die u via de mond inneemt (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of dit medicijn hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding

Diclofenac komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn tijdens borstvoeding gebruikt. Breng dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding niet aan op de borst. Breng het ook niet aan op grote delen van uw huid of voor langere tijd (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of weinig invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen.

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

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

Flector bevat butylhydroxytolueen (E 321).

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

Flector bevat parfum met limoneen

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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

Een hoeveelheid gel ter grootte van een kers tot walnoot is nodig. Dit is gelijk aan 1 tot 4 gram gel. De hoeveelheid hangt af van de grootte van het te behandelen, pijnlijke gebied.

Dit medicijn moet 2 keer per dag op het pijnlijke gebied worden aangebracht (het liefst in de ochtend en in de avond).

De maximale dagelijkse dosis is 8 gram gel.

Ouderen

Er is geen speciale aanpassing van de dosis nodig. Bent u een oudere patiënt? Dan moet u extra letten op bijwerkingen. Neem contact op met uw arts of apotheker als dat nodig is.

Patiënten bij wie de nieren of lever minder goed werken

Er is geen verlaging van de dosis nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren onder 14 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 14 jaar (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Duur van de behandeling

De gebruiksduur hangt af van de indicatie voor de behandeling en de reactie van de patiënt. Dit medicijn mag zonder medisch advies niet langer worden gebruikt dan 1 week voor jongeren (14 jaar en ouder). En niet langer dan 2 weken voor volwassenen. Worden de klachten na 3 tot 5 dagen niet minder of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruiksaanwijzing

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Smeer de gel dun op de plek van uw lichaam waar u pijn heeft. Wrijf de gel zachtjes in de huid. Veeg na gebruik uw handen af aan een papieren tissue. Was daarna uw handen. Behalve als uw handen de plek zijn waar u pijn heeft en u die wilt behandelen.

Heeft u per ongeluk te veel gel gesmeerd? Haal dan het teveel aan gel weg met een papieren tissue.

De papieren tissue moet in de vuilnisbak gegooid worden om te zorgen dat ongebruikt product niet in het afvalwater terecht komt.

Laat de gel eerst een paar minuten op de huid drogen voordat u een verband aanbrengt. U moet ook wachten met het nemen van een bad of douchen totdat de gel op de huid is opgedroogd.

Zo verwijdert u de verzegeling voor het eerste gebruik:

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Dan is het niet waarschijnlijk dat u last krijgt van een overdosering. De opname van dit medicijn in het bloed is laag bij beperkt gebruik op de huid. Heeft u meer gel aangebracht dan zou moeten? Dan moet u de gel van de huid verwijderen (bijvoorbeeld met een papieren tissue) en het gebied met water afwassen.

Heeft u dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan direct contact op met uw arts of de spoedeisende hulp die het meest dichtbij is.

Heeft u per ongeluk de inhoud van een tube van dit medicijn ingeslikt? Dan kunnen er soortgelijke bijwerkingen ontstaan als bij het inslikken van een overdosis systemische diclofenac.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Stop het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts:

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

- Huidontstekingen met het ontstaan van blaren (bulleuze dermatitis)

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

- 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 gebruikers)

- Huiduitslag, eczeem, rood worden van de huid (erytheem), ontsteking van de huid (dermatitis, waaronder contactdermatitis), jeuk.

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

- Schilferige huid, uitdroging (dehydratie) van de huid, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem).

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

- Huiduitslag met puistjes
- Maagklachten en darmklachten
- Allergische reacties, waaronder huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- Gespannen huid of rode huid na contact met zonlicht of zonnebanklampen (lichtgevoeligheid).

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Brandend gevoel op de plek waar u de gel heeft gesmeerd

Gebruikt u dit medicijn op grote delen van uw huid en voor langere tijd? Dan kunt u last krijgen van bijwerkingen in uw hele lichaam (systemische bijwerkingen). Bijvoorbeeld bijwerkingen van uw nieren, lever of maag-darmstelsel, of overgevoeligheidsreacties in uw hele lichaam. Deze bijwerkingen zijn gezien na het innemen van medicijnen met diclofenac in het lichaam

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de tube na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn 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 houdbaarheidsdatum. Gel die overblijft moet worden verwijderd.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

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

Flector is een witte tot gebroken witte gelijkmatige (homogene) gel.

Elk doosje 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 verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi

Italië

Fabrikanten:
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri Delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore
Italië

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Milaan
Italië

In het register ingeschreven onder: RVG 134569

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Diclofenac IBSA 20 mg/g Gel

Oostenrijk, Spanje en Polen: Flector 2% gel

Nederland: Flector 2,32% 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 juli 2026.