

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Flector 2,32% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat diclofenac als 23,2 mg diclofenac diethylamine, overeenkomend met 20 mg diclofenacnatrium.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke g gel bevat 60 mg propyleenglycol (E 1520), 0,2 mg butylhydroxytolueen (E 321) en eucalyptusolie (bevat limoneen).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

gel

Witte tot gebroken witte homogene gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder:

Afhankelijk van de grootte van de te behandelen zone is een hoeveelheid ter grootte van een kers tot walnoot nodig. Dit komt overeen met 1 tot 4 g gel (23,2 - 92,8 mg diclofenac diethylamine, overeenkomend met 20 - 80 mg diclofenacnatrium).

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

De maximale dagelijkse dosis is 8 g gel. Dit komt overeen met 185,6 mg diclofenac diethylamine (overeenkomend met 160 mg diclofenacnatrium).

Speciale patiëntencategorieën

Ouderen:

Er is geen dosisaanpassing vereist. Vanwege het potentiële bijwerkingenprofiel moeten ouderen nauwlettend worden gecontroleerd.

Patiënt met nierinsufficiëntie:

De dosis hoeft niet te worden verlaagd bij patiënten met een nierinsufficiëntie

Patiënt met leverinsufficiëntie:

De dosis hoeft niet te worden verlaagd bij patiënten met een leverinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten

Kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar:

Er zijn onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bekend voor kinderen en adolescenten onder 14 jaar (zie ook rubriek 4.3).

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

Cutaan gebruik.

Er wordt een dunne laag gel op de pijnlijke lichaamsdelen aangebracht en zachtjes in de huid gewreven. Na het aanbrengen, moeten de handen met absorberend papier worden afgeveegd en vervolgens worden gewassen, 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.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of andere anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), die zich kan voordoen in de vorm van astma-aanvallen, urticaria, acute rhinitis of angio-oedeem.
- Op open wonden, ontstekingen of infecties van de huid en op eczeem of slijmvliezen.
- Derde trimester van de zwangerschap.
- Kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De kans op ongewenste systemische effecten na topische applicatie van diclofenac kan niet worden uitgesloten als het op grote huidoppervlakken en gedurende een langere periode wordt gebruikt (zie de samenvatting van productkenmerken voor systemische vormen van diclofenac).

Flector mag uitsluitend op een intacte, gezonde en onbeschadigde huid worden aangebracht en niet op beschadigde huid of open wonden. De ogen en slijmvliezen mogen niet in aanraking komen met dit geneesmiddel en het mag niet worden ingeslikt.

Flector kan gebruikt worden met niet-occlusieve verbanden, maar het wordt niet aanbevolen om deze aan te brengen onder een luchtdicht, occlusief verband.

Patiënten die lijden aan astma, hooikoorts, zwelling van de neusslijmvliezen (zogenoemde neuspoliepen) of chronisch obstructief longlijden, chronische luchtweginfecties (vooral gepaard gaande met hooikoortsachtige symptomen) hebben een grotere kans op astma-aanvallen (zogenoemde intolerantie voor analgetica/analgetisch astma), plaatselijke zwelling van de huid of slijmvliezen (zogenoemd Quincke-oedeem) of urticaria – dan andere patiënten als zij worden behandeld met Flector.

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.

Ingeval van huiduitslag tijdens de behandeling met Flector, moet het gebruik worden gestaakt.

Tijdens de behandeling kan lichtgevoeligheid optreden waarbij de huid reageert op blootstelling aan zonlicht.

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen, zodat kinderen niet in aanraking komen met de huidoppervlakken die met de gel zijn behandeld.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 60 mg propyleenglycol (E 1520) in elke gram gel.

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

Dit geneesmiddel bevat eucalyptusolie met limoneen dat allergische reacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac na een topische toediening zeer laag is, is de kans op dergelijke interacties zeer onwaarschijnlijk bij een geadviseerd gebruik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van Flector tijdens de zwangerschap. Zelfs als de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening is het niet bekend of de systemische blootstelling aan Flector die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Verwijzend naar de ervaring met behandeling met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) met een systemische opname, wordt het volgende aanbevolen:

De inhibitie van prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling negatief beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op miskraam en op hartafwijkingen en gastroschisis na het gebruik van een prostaglandinesynthaseremmer in de vroege zwangerschap. Het absolute risico op hartafwijkingen nam toe van minder dan 1% naar ongeveer 1,5%. Aangenomen wordt dat het risico toeneemt met de dosis en de behandelingsduur. Bij dieren bleek de toediening van een prostaglandinesynthetaseremmer te leiden tot een verhoogd pre- en postimplantatieverlies en embryo-foetale letaliteit.

Daarnaast werd een verhoogde incidentie gemeld van diverse misvormingen, waaronder cardiovasculaire misvormingen, bij dieren die tijdens de organogenese een prostaglandinesynthetaseremmer hadden gekregen. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag Flector niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Bij gebruik moet de dosering zo laag mogelijk gehouden worden en moet de behandeling zo kort mogelijk duren.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers, waaronder diclofenac, cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus induceren. Aan het einde van de zwangerschap kan bij zowel moeder als kind een verlengde bloedingstijd optreden en kan de bevalling vertraagd zijn.

Om deze reden is Flector gecontra-indiceerd tijdens het laatste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Diclofenac komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Echter, bij therapeutische doses van Flector zijn er geen effecten op de zuigeling te verwachten. Omwille van een gebrek aan gecontroleerde studies bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel enkel worden gebruikt tijdens de borstvoeding op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Onder deze omstandigheden mag Flector niet toegediend worden op de borsten van vrouwen die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakken of gedurende langere periodes (zie rubriek 4.4).

Vruchtbaarheid

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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Een cutaan gebruik van diclofenac heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen (tabel 1) worden hieronder vermeld per frequentie, waarbij de meest voorkomende bijwerking als eerste wordt genoemd. Deze frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeep zelden	Uitslag met puistjes
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeep zelden	Overgevoeligheid (inclusief urticaria), angio-oedeem
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeep zelden	Astma.
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Zeep zelden	Maag-darmklachten
Huid- en onderhuidaandoeningen	

Vaak	Huiduitslag, erytheem, eczeem, dermatitis (waaronder contactdermatitis), pruritus.
Soms	Schilferige huid, dehydratie van de huid, oedeem
Zelden	Bulleuze dermatose
Zeer zelden	Overgevoeligheid voor licht.
Niet bekend	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 overgevoeligheidsreacties), zoals deze mogelijk kunnen voorkomen na een systemische toediening van geneesmiddelen die diclofenac bevatten, niet worden uitgesloten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Door de lage systemische absorptie van diclofenac bij een beperkte topische applicatie, is een overdosis zeer onwaarschijnlijk.

Als de aanbevolen dosis significant overschreden, moet de gel van de huid worden verwijderd (bijv. met een absorberend papier) en met water worden afgewassen.

Ongewenste effecten, vergelijkbaar met die waargenomen na overdosering van systemische diclofenac, kunnen echter worden verwacht indien topische diclofenac per ongeluk wordt ingeslikt (1 tube van 60 gram bevat een hoeveelheid werkzame stof die overeenkomt met 1200 mg diclofenacnatrium).

In geval van accidentele inname, resulterend in significante systemische bijwerkingen, moeten algemene therapeutische maatregelen genomen worden, zoals deze normaal toegepast worden om een vergiftiging met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) te behandelen. Maagspoeling en het gebruik van actief kool moet overwogen worden, vooral kort na de inname.

Een specifiek antidotum is niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Topische producten voor gewrichts- en spierpijn; ontstekingsremmende producten, niet-steroïde producten voor uitwendig gebruik

ATC-code: M02A A15.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten:

Diclofenac is een potent niet-steroïdaal anti-inflammatoir (NSAID) geneesmiddel. Het bereikt zijn therapeutische werkzaamheid voornamelijk via de remming van de prostaglandinesynthese door cyclooxygenase-2 (COX-2). Diclofenac is bewezen effectief door remming van de prostaglandinesynthese bij de gebruikelijke diersmodellen voor ontsteking. Bij mensen vermindert diclofenac pijn, zwelling en koorts die veroorzaakt wordt door ontstekingen. Daarnaast zorgt diclofenac voor reversibele remming van ADP- en collageengeïnduceerde plaatjesaggregatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De hoeveelheid diclofenac die wordt geabsorbeerd door de huid is proportioneel aan de contactduur en de grootte van het behandelde gebied dat is bedekt met Flector, en is tevens afhankelijk van de totale topische dosis en de mate van hydratatie van de huid. De absorptie bedraagt tot ongeveer 6% van de aangebrachte dosis diclofenac na topische applicatie van 2,5 g Flector op 500 cm² huid, bepaald door meting van de totale renale eliminatie van diclofenac in vergelijking met de orale toediening van diclofenacnatrium. Onder occlusieve omstandigheden (10 uur) kan de percutane absorptie van diclofenac bij volwassenen driemaal verhoogd zijn.

Distributie

Na een topische toediening van Flector op hand- en kniegewrichten, kan diclofenac worden aangetoond in plasma, synoviale weefsels en synoviale vloeistoffen. De piekplasmaconcentraties van diclofenac na een topische toediening zijn ongeveer 100 keer lager dan na een orale toediening. Diclofenac wordt voor 99,7% aan serumeiwitten, voornamelijk aan albumine (99,4%) gebonden. Na toediening van Flector, accumuleert diclofenac in de huid en doet dienst als een “reservoir”. Van hieruit wordt de werkzame stof geleidelijk afgegeven aan de onderliggende weefsels. Diclofenac verspreidt zich en houdt preferentieel stand in ontstoken weefsels, zoals gewrichten, waar het teruggevonden wordt in concentraties die tot 20-maal hoger zijn dan in plasma.

Biotransformatie

De biotransformatie van diclofenac vindt ten dele plaats door binding van het intacte molecuul aan glucuronzuur, maar vooral door enkelvoudige en meervoudige hydroxylering, resulterende in verscheidene fenolische metabolieten waarvan de meeste worden omgezet in glucuronide-conjugaten.

Twee van deze fenolische metabolieten zijn biologisch actief, echter in veel mindere mate dan diclofenac.

Eliminatie

De totale systemische plasmaklaring van diclofenac in plasma is 263 + 56 ml/min. De plasma-halfwaardetijd bedraagt 1-2 uur. Vier van de metabolieten, inclusief de twee actieve metabolieten, hebben een korte plasma-halfwaardetijd van 1 tot 3 uur. Een metaboliet, namelijk 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, heeft een langere plasma-halfwaardetijd. Deze metaboliet is echter inactief. Diclofenac en de metabolieten ervan worden met name via de urine uitgescheiden.

Kenmerken bij de patiënten

Er is geen opstapeling te verwachten van diclofenac en zijn metabolieten bij patiënten met nieraandoeningen. Bij patiënten met chronische hepatitis of niet-gedecompenseerde cirrose, zijn de kinetiek en het metabolisme van diclofenac dezelfde als bij patiënten zonder leveraandoening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel, afgezien van gegevens die al in de andere hoofdstukken van de Samenvatting van de productkenmerken worden beschreven. In dierstudies manifesteerde zich de chronische toxiciteit van diclofenac na een systemische toediening met name als gastro-intestinale laesies en zweren. Tijdens een 2-jarig onderzoek werd een dosisafhankelijke verhoging van de incidentie van trombose in het hart waargenomen bij ratten die met diclofenac werden behandeld.

In dierstudies omtrent reproductietoxiciteit, leidde systemisch toegediende diclofenac tot een onderdrukking van de eisprong bij konijnen en een verstoring van de innesteling en vroege ontwikkeling van embryo's bij ratten. Het verloop van de dracht en de geboorte werden door diclofenac vertraagd. Het embryotoxische

potentieel van diclofenac werd onderzocht voor drie diersoorten (ratten, muizen, konijnen). Prenatale sterfte en groeiachterstanden kwamen voor bij materno-toxische doses. Op basis van de beschikbare niet-klinische gegevens, wordt diclofenac beschouwd als zijnde niet teratogeen. Doses onder de maternale toxiciteitsdrempel hadden geen invloed op de postnatale ontwikkeling van nakomelingen.

Diclofenac vormt een risico voor het aquatische milieu (zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Diethylamine
Carbomeer 974P
Cocoyl caprylocapraat
Macrogol-cetostearylether
Isopropylalcohol
Vloeibare paraffine
Propyleenglycol (E 1520)
Eucalyptusolie (bevat limoneen)
Butylhydroxytolueen (E 321)
Oleylalcohol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

Na de eerste opening: 2 jaar (maar niet langer dan de uiterste gebruiksdatum).

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube (PE/Al/PE) verzegeld via een aluminium membraan en een schroefdop van polypropyleen.

Verpakkingsgrootten: tubes van 60 g of 100 g of 120 g of 150 g gel.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel vormt een risico voor het milieu (zie rubriek 5.3).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Italië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 134569

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 juli 2026

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST