

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flector 180 mg léčivá náplast  
diclofenacum epolaminum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Léčivá látka:** Jedna náplast obsahuje diclofenacum epolaminum 180 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** želatina, povidon 700, krystalizující sorbitol 70 %, kaolín, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520), methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), dihydrát dinatrium-edetátu (E 385), kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelózy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém Dalin PH \*, čištěná voda.

\* Obsahuje amylicinnamal, amylicinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-formu, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Léčivá náplast, 2 kusy, (5) nebo (10) kusů náplastí (14 x 10 cm).

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do: (měsíc/rok)

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření obalu je nutno použít zbývající náplasti do 3 měsíců.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg. číslo: 29/361/96-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**Proti bolesti, proti zánětu, proti otoku.**

Přípravek Flector je určen pro místní léčbu bolesti a zánětů šlach, kloubů a svalů, způsobených úrazem, jako je vyvrtnutí kloubů, pohmoždění a natržení svalů a šlach.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 16 let.

Pokud nedoporučí lékař jinak, přikládá se náplast Flector na postižené místo

1krát denně nebo 2krát denně (ráno a večer). Přípravek nesmí být používán déle než 14 dnů.

**Návod k použití:** Sáček s náplastmi se rozstříhne podle značky. Náplast se vyjme a sáček se uzavře tlakem na otvor. Z náplasti se odstraní přilepená ochranná fólie. Náplast se přiloží na postižené místo.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Flector 180 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČAROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Sáček

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flector 180 mg léčivá náplast  
diclofenacum epolaminum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Léčivá látka:** Jedna náplast obsahuje diclofenacum epolaminum 180 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** želatina, povidon 700, krystalizující sorbitol 70 %, kaolín, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520), methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), dihydrát dinatrium-edetátu (E 385), kyselina vinná, hydrát dihydroxyaluminium-glycinátu, sodná sůl karmelózy, natrium-polyakrylát, butandiol, polysorbát 80, parfém Dalin PH \*, čišťená voda.

\* Obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citronellol, limonen d-formu, eugenol, farnesol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronellal, isoeugenol, linalol, methylheptinkarbonát.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Léčivá náplast 2 kusy, (5) nebo (10) kusů náplastí (14x10 cm).

### 5 ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření obalu je nutno použít zbývající náplasti do 3 měsíců.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITELNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg. číslo: 29/361/96-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Sáček s náplastmi se rozstříhne podle značky. Náplast se vyjme a sáček se uzavře tlakem na otvor. Z náplasti se odstraní přilepená ochranná fólie. Náplast se přiloží na postižené místo. Náplast se přikládá na postižené místo 1x denně nebo 2x denně (ráno a večer).

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**