

Prospecto: información para el paciente

Flector 23,2 mg/g gel
diclofenaco dietilamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 - 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flector y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flector
3. Cómo usar Flector
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flector
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flector y para qué se utiliza

Flector contiene el principio activo diclofenaco, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Flector está indicado para adultos y adolescentes a partir de 14 años

Para el tratamiento local y sintomático a corto plazo de distensiones musculares agudas, esguinces o contusiones tras un traumatismo contundente, por ejemplo, lesiones deportivas o por accidentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flector

No use Flector

- si es alérgico al diclofenaco o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha presentado anteriormente ataques de asma, urticaria, goteo nasal (rinitis alérgica) tras la toma de ácido acetilsalicílico o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE)
- en heridas abiertas, inflamaciones o infecciones de la piel, así como sobre eczemas o mucosas
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo (ver sección «Embarazo y lactancia»).
- en niños y adolescentes menores de 14 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flector.

Es más probable que presente ataques de asma (la llamada intolerancia a los analgésicos/asma analgésica), inflamación local de la piel o de las mucosas (el llamado edema de Quincke) o urticaria que otros pacientes si padece asma, fiebre del heno, inflamación de la membrana nasal (los llamados pólipos nasales) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, o infecciones crónicas de las vías respiratorias (especialmente asociadas a síntomas propios de la fiebre del heno).

En estos pacientes, Flector sólo puede utilizarse bajo ciertas precauciones (preparación para emergencias) y supervisión médica directa. Lo mismo se aplica a los pacientes que también son alérgicos a otras sustancias, p. ej., con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Cuando Flector se aplica en una zona extensa de la piel y durante un periodo prolongado, no puede excluirse la posibilidad de efectos secundarios sistémicos derivados de la aplicación de Flector.

Aplicar Flector sólo sobre la piel intacta, sin lesiones ni heridas. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas bucales. Si Flector entra en contacto con los ojos, enjuáguese cuidadosamente con agua. Si los síntomas persisten, contacte con su médico o con un servicio de urgencias. El gel no debe ingerirse por vía oral.

Tras aplicar el gel sobre la piel, puede utilizar un vendaje permeable (no oclusivo), pero deje que el gel se seque sobre la piel durante unos minutos. No utilice un vendaje oclusivo hermético.

Si los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 3 – 5 días, consulte a un médico.

El uso de Flector debe interrumpirse si desarrolla una erupción cutánea.

Evite la exposición al sol, incluido el solarium, cuando utilice este medicamento.

Se deben tomar medidas para evitar que los niños toquen la zona en la que se ha aplicado el gel.

Niños y adolescentes

Flector está contraindicado en niños y adolescentes menores de 14 años.

Otros medicamentos y Flector

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

En el uso cutáneo previsto de Flector no se han conocido interacciones hasta el momento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use Flector si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe usar Flector durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período, deberá usar la dosis más baja durante el menor tiempo posible.

Las formulaciones para uso oral (p. ej., comprimidos) de Flector pueden causar reacciones adversas al feto. Se desconoce si se aplica este mismo riesgo a Flector cuando se utiliza sobre la piel.

Lactancia

El diclofenaco pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

Consulte a su médico antes de usar Flector durante la lactancia. En todo caso, si usted está en periodo de lactancia, no debe aplicar Flector directamente en las mamas ni en otras zonas extensas de la piel durante un periodo de tiempo prolongado (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de formulación tópica de diclofenaco y su efecto en la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Flector sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Flector contiene propilenglicol (E 1520), butilhidroxitolueno (E 321) y fragancias con limoneno

Cada gramo de este medicamento contiene 60 mg de propilenglicol, que puede irritar la piel.

Flector contiene butilhidroxitolueno (E 321).

Este medicamento contiene butilhidroxitolueno (E 321) que puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Flector contiene fragancias con limoneno

Este medicamento contiene aceite de eucalipto con limoneno, que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Flector

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos y adolescentes a partir de 14 años

Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, se requiere una cantidad del tamaño de entre una cereza y una nuez, correspondiente a 1 - 4 g de gel.

Flector debe aplicarse en la zona dolorida 2 veces al día (preferiblemente por la mañana y por la noche).

La dosis máxima diaria es de 8 g de gel.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste específico de la dosis. Si usted es un paciente de edad avanzada, debe prestar especial atención a los efectos secundarios y, en caso necesario, consultar a un médico o farmacéutico.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

No es necesario reducir la dosis.

Uso en niños y adolescentes menores de 14 años

Flector está contraindicado en niños y adolescentes menores de 14 años (ver sección 2 «No use Flector»).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la indicación terapéutica y de la respuesta del paciente. Flector no debe usarse durante más de 1 semana en adolescentes (a partir de 14 años) ni más de 2 semanas en adultos sin supervisión médica. Si los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 3-5 días, consulte a un médico.

Forma de administración

Flector es para uso cutáneo.

El gel se aplica en las partes afectadas del cuerpo con una capa fina y se frota suavemente sobre la piel. Después de aplicar el gel, las manos deben limpiarse con una toalla de papel y luego lavarse, a menos que las manos sean el área a tratar.

Si accidentalmente se aplica demasiado gel, el exceso debe limpiarse con una toalla de papel.

La toalla de papel debe tirarse a la basura doméstica para evitar que el medicamento no utilizado llegue al medio acuático.

Antes de aplicar un vendaje, el gel debe dejarse secar durante unos minutos sobre la piel. Igualmente, antes de ducharse o bañarse, esperar a que el gel se haya secado sobre la piel.

Cómo retirar el precinto antes del primer uso:

- desenrosque y extraiga el tapón de rosca
- utilice la parte posterior del tapón de rosca para retirar el precinto del tubo.

Si usa más Flector del que debe

Es poco probable que se produzca una sobredosis si utiliza más diclofenaco del que debe, ya que la absorción en el torrente sanguíneo es baja cuando se utiliza sobre la piel. Si se excede significativamente la dosis recomendada cuando se aplica sobre la piel, debe retirarse el gel (por ejemplo, con una toalla de papel) y lavarse con agua.

En caso de ingestión accidental de Flector, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si ingiere accidentalmente el contenido de un tubo de Flector, puede presentar efectos adversos similares a los que se observan después de ingerir una sobredosis de una forma de administración sistémica de diclofenaco.

Si olvidó usar Flector

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar Flector y consulte inmediatamente con su médico:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Inflamación de la piel con ampollas (dermatitis ampollosa)

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- Asma

- Hinchazón del rostro, los labios, la lengua o la garganta (angioedema)

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Erupción cutánea, eczema, enrojecimiento de la piel (eritema), dermatitis (incluida la dermatitis de contacto), prurito.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Descamación, deshidratación de la piel, edema.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)

- Erupción cutánea con pústulas
- Molestias gastrointestinales
- Reacciones alérgicas, como urticaria
- Piel tirante o enrojecida tras la exposición a la luz solar o a lámparas solares (reacción de fotosensibilidad).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sensación de ardor en el lugar de aplicación

Si Flector se aplica en grandes áreas de la piel y durante un período prolongado, no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos indeseables sistémicos (por ejemplo, efectos indeseables renales, hepáticos o gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad sistémica), como los que pueden producirse tras la administración sistémica de medicamentos que contienen diclofenaco.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Flector

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar

Después de abrir el tubo, usar el gel en los próximos 2 años, sin superar nunca la fecha de caducidad. Desechar el exceso de gel.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flector

- El principio activo es diclofenaco. 1 gramo de gel contiene 23,2 mg de diclofenaco dietilamina correspondiente a 20 mg de diclofenaco sódico.
- Los demás componentes son: dietilamina, carbómero 974P, caprilocaprato de cocoilo, éter cetosteárilico de macrogol, alcohol isopropílico, parafina líquida, propilenglicol (E 1520), aceite de eucalipto (contiene limoneno), butilhidroxitolueno (E 321), alcohol oleílico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flector es un gel homogéneo de color blanco a blanquecino.

Cada caja contiene un tubo cerrado por una membrana y un tapón de rosca, de 60 g, 100 g, 120 g o 150 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italia

Responsable de la fabricación

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Milano, Italia

O

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri Delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore
Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Diclofenac IBSA 20 mg/g Gel

Austria, , Holanda y Polonia: Flector, 2% gel España: Flector 23,2 mg/g gel

Bélgica y Hungría: Flector, 20 mg/g gel

República Checa: Flector Forte, 20 mg/g gel

Eslovaquia: Flector Forte, 2% gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026