

Milyen típusú gyógyszer a Flexagil krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Fekete nadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatású készítmény.

Zúzdások, izom- és ínszalaghúzódások, rándulások, ízületi fájdalmak, valamint a hát akut izomfájdalmának külsőleges kezelésére alkalmazható felnőttek és 12 év feletti gyermekek számára.

2. Tudnivalók a Flexagil krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Flexagil krémet

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- A készítmény földimogyoró-olajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben a földimogyoró vagy szója allergiája van.

- 12 éven aluli gyermekek esetében.

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A készítményt csak ép, sértetlen bőrfelületen szabad alkalmazni. A Flexagil krémet nem szabad szemre, nyálkahártyákon vagy nyílt sebfelületen alkalmazni.

A segédanyag tartalma következtében allergiás reakciókat, bőrirritációt okozhat, akár időbeli eltolódással is.

Alkoholtartalma (cetil-sztearil) miatt a készítmény gyakori alkalmazása a bőr irritálását, gyulladást vagy szárazságát okozhatja.

A rozmaringolaj túlérzékenységi reakciókat (köztük nehézlégzést) válthat ki arra érzékeny betegeknél.

A krém első alkalmazása előtt egy kis területen (pl. csuklón) tesztelni kell az érzékenységet.

Az allergiás hajlammal rendelkező betegek hajlamosabbak lehetnek a túlérzékenységi reakciók kialakulására.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Várandós és gyermeküket szoptató édesanyák a krémet csak a kezelőorvos utasítására alkalmazzák.

Egyéb gyógyszerek és a Flexagil

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek

kezeléséhez szükséges képességeket.

A Flexagil krém tartósítószeret (parabeneket), benzil-benzoátot, valamint cetil-sztearil alkoholt tartalmaz

A tartósítószer (parabenek) tartalom következtében allergiás reakciók léphetnek fel, akár időbeli eltolódással.

A benzil-benzoát enyhe bőrirritációt okozhat a bőrön, szemben és a nyálkahártyákon.

A cetil-sztearil alkohol helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitist).

3. Hogyan kell alkalmazni a Flexagil krémet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az alábbi útmutatás szerint alkalmazza a Flexagil krémet, kivéve, ha orvosa másképp nem rendeli.

Kérjük, tartsa be az alkalmazásra vonatkozó előírásokat a megfelelő hatás elérése érdekében.

A kezelendő testfelület nagyságától és a panaszok súlyosságától függően naponta 2-4 alkalommal, 2-6 cm hosszú krémcsíkot kell a kezelendő testfelületre felvinni és gondosan bemasszírozni.

Súlyos esetekben kötés alkalmazható. Erre a célra naponta egyszer 10-20 g krémet kell a kezelendő felületre felvinni, és egy erre a célra alkalmas kötéssel lefedni.

Az alkalmazást a tünetek enyhüléséig, maximálisan 3 hétig kell folytatni, vagy ameddig az orvos előírja.

Kizárólag testfelszíni alkalmazásra. A krém lenyelése esetén a krém maradékát a szájüregből és/vagy az orr-garatüregből el kell távolítani.

Értesíteni kell az orvosi ügyeletet és a további teendőket a beteg megfigyelése alapján tapasztaltak szerint kell meghatározni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a legtöbb nemkívánatos hatás a forgalomba hozatalt követő spontán bejelentésekből származik, pontos gyakorisági becslés nem lehetséges. Helyi bőrreakciók előfordulhatnak a készítmény segédanyag tartalma

következtében.

Mint bármely külsőleg alkalmazott készítmény, a Flexagil krém használata is eredményezhet túlérzékenységi reakciókat. A túlérzékenységi reakciók az alkalmazás helyén fellépő bőrreakcióként jelentkezhetnek. Ritkán szisztémás (az egész szervezetet érintő) túlérzékenységi reakciók is felléphetnek.

A mellékhatásokat az alábbiakban szervrendszerek szerint soroljuk fel:
Immunrendszeri betegségek és tünetek:

- szisztémás (az egész szervezetet érintő) túlérzékenységi reakciók, beleértve pl. a bőrön (nem csak az alkalmazás helyén), a gyomor-bérendszerben, a szemben és a légzőrendszerben előfordulókat.
- az alkalmazás helyén jelentkező túlérzékenységi reakciók.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

- kontakt dermatitis (a bőrrel érintkező anyagok által kiváltott gyulladás), fájdalom, ekcéma, viszketés, kiütés, égő érzés a bőrön, bőrpír.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Flexagil krémet tárolni?

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Felbontás után 1 évig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Flexagil krém

- A készítmény hatóanyaga: 350 mg fekete nadálytő gyökér folyékony kivonat (1:2) (csökkentett PA-tartalmú) 1 g krémben.
- Egyéb összetevők: Finomított földimogyoróolaj, cetil-sztearil-alkohol, glicerin-monosztearát, fenonip (fenoxietanol, metil-hidroxibenzoát, etil-

hidroxibenzoát, butil-hidroxibenzoát, propil-hidroxibenzoát), parfümolaj (dekanal, benzil-acetát, benzil-benzoát, eugenol, heliotropin, hidroxicitronellál, levendulaolaj, citromolaj, metil-antranilát, keserű narancsvirágolaj, feniletil-alkohol, rozmaringolaj, vanillin), lucfenyőolaj, levendulaolaj, nátrium-lauril-szulfát, nátrium-hidroxid, emulgin, tisztított víz.

Milyen a Flexagil külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Krém.

Bézs színű, lágy, jellegzetes illatú krém.

50 g vagy 100 g vagy 150 g krém tubusban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.