

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flexagile crème

Vloeibaar ethanolisch 60% (V/V) extract van smeerwortel (*Symphytum officinale* L.) [1:2], gezuiverd

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS FLEXAGILE CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Flexagile crème wordt gebruikt voor de symptomatische verlichting van milde tot matige lokale pijn als gevolg van spier- en ligamentletsels, bv. sportletsels.

Volwassenen:

Flexagile crème wordt gebruikt voor:

Symptomatische verlichting van lichte tot matige lokale pijn door artrose van de knie.

Symptomatische verlichting van acute lichte hoge of lage rugpijn.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Flexagile crème niet gebruiken?

- U bent allergisch voor smeerwortel, parabenen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Op open wonden. Het mag enkel op een intacte huid aangebracht worden.
- Op de ogen of slijmvliezen.
- Langer dan 1 maand.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer allergische reacties optreden, zelfs wanneer die op een later tijdstip zouden optreden. Flexagile crème bevat parabenen.

- wanneer u Flexagile crème frequent gebruikt.
- Flexagile crème mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor allergieën kunnen meer vatbaar zijn voor overgevoeligheidsreacties.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts als de pijn aanhoudt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flexagile nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Alle vormen van smeewortel moeten vermeden worden tijdens de zwangerschap en door vrouwen die borstvoeding geven.

Flexagile wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger willen worden.

Deze crème mag alleen gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding als een arts dat heeft voorgeschreven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flexagile crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Flexagile crème bevat parabenen (bewaarestoffen), benzylnbenzoaat en cetylstearylalcohol. Parabenen kunnen allergische reacties (ook op een later tijdstip) veroorzaken.

Benzylnbenzoaat kan lichte irritatie veroorzaken van de huid, de ogen en de slijmvliezen.

Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Flexagile crème bevat arachideolie en kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken. Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda of soya.

Rozemarijnolie kan overgevoeligheidsreacties (inclusief benauwdheid) veroorzaken bij patiënten die daar overgevoelig voor zijn.

Patiënten die Flexagile crème voor de eerste maal gebruiken, testen het product best eerst op een kleine plek, bijvoorbeeld de pols, om te kijken of men het product verdraagt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Flexagile crème mag niet in contact komen met ogen, slijmvliezen of open wonden. Enkel aan te brengen op een intacte huid.

Niet inslikken.

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Patiënten die Flexagile crème voor de eerste maal gebruiken, testen het product best eerst op een kleine plek, bijvoorbeeld de pols, om te kijken of men het product verdraagt.

Breng Flexagile crème aan op de pijnlijke lichaamszone, wrijf de crème goed open en masseer de gehele oppervlakte zorgvuldig tot de crème volledig opgenomen is door de huid. Indien niet anders wordt voorgeschreven, breng dan 2 tot 6 cm crème aan, 2 tot 3 maal per dag. De voorgeschreven hoeveelheid wordt bepaald door het te behandelen oppervlakte en hangt af van de ernst van de symptomen.

Een verband kan bovenop de crème worden gebruikt bij ernstige klachten. In dat geval wordt 10 tot 20 gram crème éénmaal per dag aangebracht en bedekt met een geschikt verband.

Blijf de crème gebruiken tot de symptomen verdwenen zijn of volgens het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het geneesmiddel is enkel bedoeld voor uitwendig (topisch) gebruik.

Wanneer u teveel Flexagile crème heeft gebruikt of accidenteel heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van accidentele orale inname, vooral bij jonge kinderen, dient alle resterende crème uit de mond en neus-keelholte verwijderd te worden. De patiënt moet onder nauwlettende observatie blijven en zo nodig een ondersteunende behandeling krijgen. Eventueel moet men overwegen om de maag leeg te maken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Plotselinge reacties zijn niet te verwachten. Er is echter een kans dat de symptomen niet helemaal verdwenen zijn. Indien nodig, de behandeling hervatten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij elk geneesmiddel voor lokaal uitwendig gebruik, kan het aanbrengen van Flexagile crème resulteren in overgevoelighedsreacties, die optreden onder de vorm van huidreacties zoals rode huid, jeuk en huiduitslag. In het algemeen, beginnen deze overgevoelighedsreacties op de plaats van gebruik met het ontstaan van roodheid, knobbel- en blaarvorming alsook jeuk.

In zeldzame gevallen kunnen algemene overgevoelighedsreacties optreden, ter hoogte van de huid maar niet alleen op de plaats van toediening, het maagdarmsysteem, de ogen en de luchtwegen.

Plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis, pijn, een branderig gevoel van de huid, eczeem en andere overgevoelighedsreacties (inclusief benauwdheid) (zie rubriek 'Flexagile crème bevat

parabenen (bewaarstoffen), benzylnitrobenzoaat en cetylstearylalcohol.) kunnen ontstaan door de aanwezigheid van bepaalde hulpstoffen.

Plaatselijke huidreacties zoals contactallergie kunnen in zeldzame gevallen optreden doordat het product arachideolie bevat.

In zeer zeldzame gevallen kan het gebruik van Flexagile crème ontstaan van roodheid, zwelling van de huid en blaarvorming veroorzaken.

Raadpleeg een dokter in ernstige gevallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na opening: 1 jaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gezuiverd vloeibaar ethanolisch 60% (V/V) extract van smeerwortel (*Symphytum officinale* L.) [1:2]; 35 g extract per 100 g crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn 2-phenoxyethanol, butyl-, ethyl-, isobutyl-, methyl- en propyl-4-hydroxybenzoaat, cetylstearylalcohol, glycerolmonostearaat, natriumdodecyl-sulfaat, arachideolie, gezuiverd water, lavendelolie, dennennaaldolie, parfumolie (dat benzylnitrobenzoaat en rozemarijnolie bevat), PPG-1-PEG-9 lauryl glycol ether (Eumulgin L).

Hoe ziet Flexagile crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 12,5 g (monster), 50 g, 100 g of 150 g crème.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Consumer Healthcare nv/sa
Brusselsesteenweg 288
3090 Overijse
België

Fabrikant

Merck – Spittal / Drau
Hösslgasse 20
9800 Spittal Drau
Oostenrijk

Vergunningsnummer

BE375961

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2016.