

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flexagile Creme

Flüssiger ethanolischer 60 % (V/V) Auszug aus Beinwellwurzel (*Symphytum officinale* L.) [1:2], gereinigt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flexagile Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flexagile Creme beachten?
3. Wie ist Flexagile Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flexagile Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLEXAGILE CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre:

Flexagile Creme wird zur symptomatischen Linderung von leichten bis mittelschweren lokalen Schmerzen als Folgen von Muskel- und Bänderverletzungen, z. B. Sportverletzungen, angewendet.

Erwachsene:

Flexagile crème wirdt angewendet zur:

Symptomatischen Linderung von leichten bis mäßigen lokalen arthrosebedingte Schmerzen im Knie.
Symptomatischen Linderung von akuten leichten Schmerzen im oberen oder unteren Rückenbereich.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLEXAGILE CREME BEACHTEN?

Flexagile Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beinwellwurzel, Parabene, der Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf offenen Wunden. Es darf nur auf intakte Haut aufgetragen werden.
- auf den Augen oder Schleimhäuten.
- länger als 1 Monat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flexagile Creme ist erforderlich,

- wenn allergische Reaktionen auftreten, auch Spätreaktionen. Flexagile Creme enthält Parabene.
- wenn Sie Flexagile Creme häufig anwenden.
- Flexagile Creme darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit erhöhter Allergieanfälligkeit können Überempfindlichkeitsreaktionen eher auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flexagile Creme anwenden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn die Schmerzen anhalten.

Anwendung von Flexagile Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Flexagile Creme zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht anwendbar.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alle Formen von Beinwellwurzel müssen während der Schwangerschaft und durch stillende Frauen vermieden werden.

Die Anwendung von Flexagile während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden wollen, wird nicht empfohlen.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit darf diese Crème nur auf Verordnung des Arztes angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flexagile Creme hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Flexagile Creme enthält Parabene (Konservierungsmittel), Benzylbenzoat und Cetylstearylalkohol. Parabene können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

Benzylbenzoat kann eine leichte Reizung von Haut, Augen und Schleimhaut verursachen.

Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen hervorrufen (z. B. Kontaktdermatitis).

Flexagile Crème enthält Erdnussöl, das in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Flexagile Creme darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Rosmarinöl kann bei dafür empfindlichen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) hervorrufen.

Patienten, die Flexagile Creme zum ersten Mal anwenden, testen das Produkt am besten zuerst an einer kleinen Stelle, zum Beispiel am Handgelenk, um zu kontrollieren, ob man das Produkt verträgt.

3. WIE IST FLEXAGILE CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flexagile Crème darf nicht in Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Nur auf die intakte Haut auftragen.

Nicht schlucken.

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre.

Patienten, die Flexagile Creme zum ersten Mal anwenden, testen das Produkt am besten zuerst an einer kleinen Stelle, zum Beispiel am Handgelenk, um zu kontrollieren, ob man das Produkt verträgt. Tragen Sie Flexagile Creme auf die schmerzhafte Körperzone auf, reiben Sie die Creme gut ein und massieren Sie die Creme auf der gesamten Oberfläche sorgfältig ein, bis die Creme von der Haut vollständig aufgenommen ist. Wenn nicht anderweitig verordnet, tragen Sie 2 bis 6 cm Creme 2- bis 3-mal pro Tag auf. Die verordnete Menge wird durch die zu behandelnde Oberfläche bestimmt und hängt von der Schwere der Symptome ab.

Ein Verband kann bei starken Beschwerden über die Creme angelegt werden. In diesem Fall werden 10 bis 20 Gramm Creme einmal täglich aufgetragen und mit einem geeigneten Verband bedeckt.

Wenden Sie die Creme an, bis die Symptome verschwunden sind oder nach dem Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Flexagile Creme angewendet haben, als Sie sollten

Das Arzneimittel ist nur zur äußeren (topischen) Anwendung bestimmt.

Wenn Sie zu viel von Flexagile Creme angewendet haben oder Flexagile Creme versehentlich geschluckt haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme, vor allem bei Kleinkindern, muss die übrige Creme aus dem Mund und dem Nasenrachenraum entfernt werden. Patienten müssen engmaschig beobachtet werden und wenn nötig eine unterstützende Behandlung erhalten. Es ist eventuell zu erwägen, den Magen zu leeren.

Wenn Sie die Anwendung von Flexagile Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flexagile Creme abbrechen

Plötzliche Reaktionen sind nicht zu erwarten. Es gibt ein Risiko, dass die Symptome nicht ganz verschwinden. Falls erforderlich, ist die Behandlung zu wiederholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei jedem Arzneimittel zum äußerlichen Gebrauch kann die Anwendung von Flexagile Creme zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die in Form von Hautreaktionen, wie gerötete Haut, Juckreiz

und Hautausschlag auftreten. Im Allgemeinen äußern sich diese Überempfindlichkeitsreaktionen an dem Anwendungsort und rufen Rötung, Knoten- und Blasenbildung und Juckreiz hervor.

In seltenen Fällen können allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auf der Haut, aber nicht nur an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde, im Magen-Darm-Trakt, an den Augen und an den Atemwegen auftreten.

Lokale Hautreaktionen wie Kontaktdermatitis, Schmerzen, ein brennendes Gefühl der Haut, Ekzem und andere Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) (Siehe Abschnitt 'Flexagile Creme enthält Parabene (Konservierungsmittel), Benzylbenzoat und Cetylstearylalkohol.')

 können durch die Anwesenheit bestimmter Hilfsstoffe entstehen.

Lokale Hautreaktionen wie Kontaktallergie können in seltenen Fällen auftreten, da das Produkt Erdnussöl enthält.

In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung von Flexagile Creme eine Rötung, eine Schwellung und eine Blasenbildung der Haut hervorrufen.

Wenden Sie sich in schweren Fällen an einen Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLEXAGILE CREME AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flexagile Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: gereinigter flüssiger ethanolischer 60 % (V/V) Auszug von Beinwellwurzel (Symphytum officinale L.) [1:2],; 35 g Auszug pro 100 g Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Phenoxyethanol, Butyl-, Ethyl-, Isobutyl-, Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Natriumdodecyl-sulphat, Erdnussöl,

gereinigtes Wasser, Lavendelöl, Tannennadelöl, Parfümöl (mit Benzylbenzoat und Rosmarinöl), PPG-1-PEG-9 Lauryl-Glykol-Ether (Eumulgin L).

Wie Flexagile Creme aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 12,5 g (Muster), 50 g, 100 g oder 150 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

P&G Health Belgium BVBA/SPRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Hersteller

Merck – Spittal / Drau

Hösslgasse 20

9800 Spittal Drau

Österreich

Zulassungsnummer

BE375961

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2019