BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FLEXIUM GEL 10% gel
FLEXIUM CREME 10% crème
FLEXIUM SPRAY 10% huidspray, oplossing

Etofenamaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in 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 apotheker.
- Krijgt u 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 enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS FLEXIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Flexium is een geneesmiddel tegen pijn en ontsteking van botten en gewrichten.
- Flexium wordt aanbevolen voor het verlichten van pijn in geval van:
  - acute en chronische ontstekingen van botten en gewrichten;
  - pijnlijke aandoeningen van de spieren, de gewrichten en de wervelkolom;
  - trauma's ten gevolge van een ongeluk of sportletsels, zonder open wonden: kneuzingen, verstuikingen of verrekkingen.

2. WANNEER MAG U FLEXIUM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Flexium niet gebruiken?
- U bent allergisch voor etofenamaat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u overgevoelig bent voor andere geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen van de botten en de gewrichten.
- Indien u zwanger bent.
- Op een beschadigde huid.
- Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen, aangezien de veiligheid en de doeltreffendheid nog niet bestudeerd zijn in deze groep.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flexium?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Het gebruik moet vermeden worden op open wonden, op een eczemateuze huid of in geval van allergie van de huid.
- Contact met de ogen en de slijmvliezen moet worden vermeden.
- De systemische resorptie (opname in het lichaam) verhoogt indien het geneesmiddel langdurig en/of op grote oppervlakken gebruikt wordt; bijgevolg dient dit vermeden te worden.
  Bijzondere voorzichtigheid is nodig indien u problemen heeft met de bloedstolling, hoge bloeddruk of ernstige hartaandoeningen, een maagzweer, ontsteking van de darmen, ernstige nier- of hepatische aandoeningen of indien u waterafdrijvende middelen neemt (geneesmiddelen die de urineproductie stimuleren).
- Niet inslikken.
- De behandelingsduur mag niet langer zijn dan 2 tot 3 weken.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 14 jaar
Het gebruik bij kinderen moet worden vermeden aangezien het middel bij hen niet werd onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Flexium nog andere geneesmiddelen, of 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.

Tot op heden werd geen enkele interactie met andere geneesmiddelen gesignaleerd tijdens een behandeling met Flexium.

Waarop moet u letten met eten en drinken
Niet van toepassing.

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

Tijdens de zwangerschap dient Flexium niet gebruikt te worden.
Uit voorzichtigheid verdient het aanbeveling het gebruik van Flexium tijdens de borstvoeding te vermijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Flexium Gel en Flexium Spray bevatten propyleenglycol: dit kan huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U FLEXIUM?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

<u>volwassenen en adolescenten:</u>

Flexium Gel 10%: 3 tot 4 maal per dag 2,5 tot 5 cm gel op de pijnlijke zone aanbrengen en zorgvuldig over de gehele oppervlakte masseren.

Flexium Crème 10%: als het effect van de verfrissing (koelend effect) van de gel niet gewenst is, 3 tot 4 maal per dag 2,5 tot 5 cm crème op de pijnlijke zone aanbrengen en zorgvuldig over de gehele oppervlakte masseren.

Flexium Spray 10%: 3 tot 4 maal per dag op de pijnlijke streek aanbrengen. De spray tot 7 maal activeren (pompen) per toediening en zorgvuldig over de gehele oppervlakte masseren.

Gebruik bij kinderen jonger dan 14 jaar

Het gebruik bij kinderen moet worden vermeden aangezien het middel bij hen niet werd onderzocht.

Was uw handen na het aanbrengen van Flexium.

Waarschuwing: het geneesmiddel niet langer dan 2 tot 3 weken gebruiken zonder medisch advies.

Heeft u te veel van Flexium gebruikt?
Wanneer u te veel van Flexium heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

In het geval dat de volledige inhoud (of meer) van een tube Flexium Gel 10%, Flexium Crème 10%, of van een flacon Flexium Spray 10% in een korte periode op het volledige oppervlak van de huid zou worden aangebracht, kunnen hoofdpijn, draaierigheid of spijsverteringsstoornissen optreden. In dit geval moet het lichaam met water gewassen worden om het overblijvend geneesmiddel te verwijderen.

Indien grote hoeveelheden per ongeluk ingeslikt werden, kunnen braken, convulsies (stuipen) en coma optreden, vooral bij het kind. Verwittig de behandelende geneesheer. Het is noodzakelijk te doen braken en actieve kool (geneesmiddel gebruikt bij overdosering / voor opname) te geven. Volgens de ingenomen hoeveelheid en de leeftijd van de patiënt, kan een hospitalisatie nuttig zijn.

Bent u vergeten Flexium te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Flexium
Niet van toepassing.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lokale allergische reacties kunnen sporadisch optreden in de vorm van roodheid, gevoel van branderigheid, huiduitslag, opzwellen van de huid, blaarvorming of jeuk. In geval zich dergelijke reacties voordoen, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden stopgezet.

De ongewenste effecten beschreven bij orale inname van ontstekingswerende geneesmiddelen kunnen eveneens voorkomen. Dit is vooral het geval bij langdurig gebruik / gebruik op grote oppervlaktes. Het betreft hier voornamelijk maag- en nierklachten.
Er bestaat een risico op overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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 FLEXIUM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Flexium niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 er in Flexium?
- De werkzame stof in dit middel is etofenamaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Flexium Gel 10%:
  Polyglycolische ether van oleocetylische alcohol - Macrogol 400 - Carbomeer 940 - Natriumhydroxide - Propyleenglycol - Etherische eucalyptusolie - Etherische denneolie - Isopropylalcohol - Gezuiverd water.

  Flexium Crème 10%:
  Mono- en diglyceriden van palmitine- en stearinezuur - Polyoxyethyleenstearaat - Isopropylmyristaat - Methylhydroxyethylcellulose 4000 - Benzylalcohol - Citroenzuur anhydraat - Natriumcitraat - Gezuiverd water.

  Flexium Spray 10%:

  Isopropylalcohol - Eumulgin M8 - Propyleenglycol - Macrogol 400 - Diisopropyl adipaat - Gezuiverd water.

Hoe ziet Flexium eruit en hoeveel zit er in een verpakking
Flexium Gel 10% is een gel voor cutaan (op de huid) gebruik. Het is verkrijgbaar in aluminium tubes van 40 g en 100 g en in aluplast tubes van 70 en 130 g.
Flexium Crème 10% is een crème voor cutaan gebruik. Het is verkrijgbaar in aluminium tubes van 40 g en 100 g en in aluplast tubes van 70 en 130 g.
Flexium Spray 10% is een spray voor cutaan gebruik. Het is verkrijgbaar in spuitbussen met 50 ml oplossing.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MELISANA nv
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikanten
Flexium Gel 10% gel:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, Frankrijk.

Flexium Crème 10% crème:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, Frankrijk.

Flexium Spray 10% huidspray, oplossing:
Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Flexium Gel 10% (aluminium tube):	BE148294
Flexium Gel 10% (aluplast tube):	BE531404
Flexium Crème 10% (aluminium tube):	BE148032
Flexium Crème 10% (aluplast tube):	BE531395
Flexium Spray 10%:	BE173126

Afleveringswijze
Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.