GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FLEXIUM GEL 10% Gel
FLEXIUM CREME 10% Creme
FLEXIUM SPRAY 10% Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Etofenamat

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 einige Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST FLEXIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Flexium ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung von Knochen und Gelenken.
- Flexium empfiehlt sich zur Linderung von Schmerzen im Falle von:
  - akuten und chronischen Entzündungen von Knochen und Gelenken;
  - schmerzhaften Erkrankungen von Muskeln, Gelenken und Wirbelsäule;
  - Traumata infolge eines Unfalls oder Sportverletzungen, ohne offene Wunden: Kontusionen, Verstauchungen oder Verrenkungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLEXIUM BEACHTEN?

Flexium darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Etofenamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Wenn Sie überempfindlich gegen andere Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen von Knochen und Gelenken sind.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Auf eine beschädigte Haut.

- Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden, weil die Sicherheit und die Wirksamkeit in dieser Gruppe noch nicht studiert sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flexium anwenden.

- Die Anwendung auf offene Wunden, eine ekzematöse Haut oder im Falle einer Allergie der Haut sollte vermieden werden.
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten muss vermieden werden.
- Die systemische Resorption (die Aufnahme in den Körper) erhöht sich, wenn das Arzneimittel während längerer Zeit und / oder auf große Oberflächen angewendet wird; demzufolge sollte dies vermieden werden.
  Besondere Vorsicht ist nötig, wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung, Bluthochdruck oder ernsthaften Herzleiden, einem Magengeschwür, Entzündung der Därme, ernsthaften Nieren- oder hepatische Erkrankungen haben oder wenn Sie wasserabführende Mittel nehmen (Arzneimittel welche die Harnproduktion stimulieren).
- Nicht verschlucken.
- Die Behandlungsdauer darf 2 bis 3 Wochen nicht überschreiten.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel nehmen, bitte lesen Sie auch den Abschnitt “Bei Anwendung von Flexium mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung bei Kindern jünger als 14 Jahre
Die Anwendung bei Kindern sollte vermieden werden, weil das Mittel bei ihnen nicht untersucht wurde.

Anwendung von Flexium 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.

Bis auf heute wurde keinerlei Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln während einer Behandlung mit Flexium wahrgenommen.

Anwendung von Flexium mit Nahrungsmitteln, Getränken
Nicht zutreffend.

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

Während der Schwangerschaft darf Flexium nicht angewendet werden.
Vorsichtshalber empfiehlt sich, die Anwendung von Flexium in der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Flexium Gel und Flexium Spray enthalten Propylenglycol: dies kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST FLEXIUM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsene und Jugendliche:

Flexium Gel 10%: 3 bis 4 Mal täglich 2,5 bis 5 cm Gel auf die schmerzhafte Zone auftragen und sorgfältig über die gesamte Oberfläche massieren.

Flexium Creme 10%: wenn die Wirkung der Erfrischung (kühlende Wirkung) des Gels nicht erwünscht ist, 3 bis 4 Mal täglich 2,5 bis 5 cm Creme auf die schmerzhafte Zone auftragen und sorgfältig über die gesamte Oberfläche massieren.

Flexium Spray 10%: 3 bis 4 Mal täglich auf die schmerzhafte Gegend auftragen. Das Spray bis 7 Mal pro Verabreichung betätigen und sorgfältig über die gesamte Oberfläche massieren.

Anwendung bei Kindern jünger als 14 Jahre

Die Anwendung bei Kindern sollte vermieden werden, weil das Mittel bei ihnen nicht untersucht wurde.

Nach Auftragen von Flexium muss man sich die Hände waschen.

Achtung: das Arzneimittel nicht länger als 2 bis 3 Wochen ohne ärztliche Anweisung anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flexium angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Flexium verwendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum **(070/245.245)** in Verbindung.

Wenn der vollständige Inhalt (oder mehr) einer Tube Flexium Gel 10%, Flexium Creme 10%, oder eines Flakons Flexium Spray 10% in kurzer Zeit auf die vollständige Oberfläche der Haut aufgetragen wird, können Kopfschmerzen, Schwindel oder Verdauungsstörungen auftreten. In diesem Fall muss der Körper mit Wasser gewaschen werden, um das übrigbleibende Arzneimittel zu entfernen.

Wenn große Mengen versehentlich verschluckt werden, können Erbrechen, Konvulsionen (Zuckungen) und Koma auftreten, insbesondere beim Kind. Sie sollen den behandelnden Arzt verständigen. Es ist notwendig, erbrechen zu lassen und Aktivkohle (Arzneimittel gebraucht bei Überdosierung / bevor Aufnahme) zu verabreichen. Je nach der eingenommenen Menge und dem Alter des Patienten kann eine Krankenhauseinweisung nützlich sein.

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

Wenn Sie die Anwendung von Flexium abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Lokale allergische Reaktionen können vereinzelt in Form von Röte, brennendem Gefühl, Hautausschlag, Anschwellen der Haut, Blasenbildung oder Juckreiz auftreten. Wenn sich solche Reaktionen ergeben, ist die Anwendung des Arzneimittels sofort abzubrechen.
Die bei oraler Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln beschriebenen Nebenwirkungen können gleichfalls vorkommen. Das ist insbesondere bei längerer Anwendung / Anwendung auf großen Oberflächen der Fall.
Es betrifft hier hauptsächlich Magen- und Nierenbeschwerden.
Es besteht die Gefahr auf Überempfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht (Fotosensibilität).

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 FLEXIUM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP.:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Flexium enthält
- Der Wirkstoff ist Etofenamat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Flexium Gel 10%:
  Polyglycoläther aus Oleocetylalkohol – Macrogol 400 – Carbomer 940 – Natriumhydroxid – Propylenglycol – Ätherisches Eukalyptusöl – Ätherisches Tannenöl – Isopropylalkohol – Gereinigtes Wasser.

  Flexium Creme 10%:

Mono- und Diglyceride von Palmitin- und Stearinsäure – Polyoxyethylenstearat – Isopropylmyristat – Methylhydroxyethylcellulose 4000 – Benzylalkohol – Zitronensäure-Anhydrat – Natriumcitrat – Gereinigtes Wasser.

Flexium Spray 10%:
Isopropylalkohol – Eumulgin M8 – Propylenglycol – Macrogol 400 – Diisopropyladipat – Gereinigtes Wasser.

Wie Flexium aussieht und Inhalt der Packung
Flexium Gel 10% ist ein Gel zur Anwendung auf der Haut. Es ist in Aluminium-Tuben zu 40 g und 100 g und in Aluminium-Kunststoff-Tuben zu 70 und 130 g erhältlich.
Flexium Creme 10% ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut. Es ist in Aluminium-Tuben zu 40 g und 100 g und in Aluminium-Kunststoff-Tuben zu 70 und 130 g erhältlich.
Flexium Spray 10% ist ein Spray zur Anwendung auf der Haut. Es ist in Spraydosen zu 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
MELISANA nv
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brüssel

Hersteller
Flexium Gel 10% Gel:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, Frankreich.

Flexium Creme 10% Creme:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, Frankreich.

Flexium Spray 10%**,** Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung:
Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Deutschland.

Zulassungsnummer

Flexium Gel 10% (Aluminium-Tube):	BE148294
Flexium Gel 10% (Aluminium-Kunststoff-Tube):	BE531404
Flexium Creme 10% (Aluminium-Tube):	BE148032
Flexium Creme 10% (Aluminium-Kunststoff-Tube):	BE531395
Flexium Spray 10%:	BE173126

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.