SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Flexium Gel 10 % gel
Flexium Crème 10 % crème
Flexium Spray 10 % huidspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Flexium bevat als actief bestanddeel: etofenamaat.
Flexium Gel 10 % gel: 100 mg/g.
Flexium Crème 10 % crème: 100 mg/g.
Flexium Spray 10 % huidspray, oplossing: 100 mg/ml.

Hulpstof met bekend effect:
Flexium Gel en Flexium Spray bevatten propyleenglycol.
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Flexium Gel 10 % gel.
Flexium Crème 10 % crème.
Flexium Spray 10 % huidspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van acute periarticulaire aandoeningen en aandoeningen van de weke weefsels (abarticulaire inflammatoire aandoeningen) zoals periartritis humeroscapularis, lumbago, lumbo-ischialgie, tenosynovitis, bursitis, tendinitis, epicondylitis.
- Symptomatische behandeling van dorsolumbalgieën verbonden aan degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom (lumbale spondylose).
- Symptomatische behandeling van gesloten traumatische lesies, sportletsels of traumata zoals contusie, verstuiking of verrekking.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten.

Flexium Gel 10 %: 3 tot 4 maal per dag 2,5 tot 5 cm gel.
Flexium Crème 10 %: 3 tot 4 maal per dag 2,5 tot 5 cm crème.
Flexium Spray 10 %: 3 tot 4 maal per dag. De spray tot 7 maal activeren per toediening.

Pediatrische patiënten

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

Wijze van toediening

Flexium Gel 10%:	de gel op de pijnlijke zone aanbrengen en zorgvuldig over de gehele oppervlakte masseren.
Flexium Crème 10%:	te gebruiken als het effect van verfrissing (koel effect) van de gel niet gewenst is. De crème op de pijnlijke zone aanbrengen en zorgvuldig over de gehele oppervlakte masseren.
Flexium Spray 10%:	de spray op de pijnlijke streek aanbrengen en zorgvuldig over de gehele oppervlakte masseren.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof etofenamaat, voor andere NSAID's, met inbegrip van salicylaten of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Beschadigde huid.
Zwangerschap.
Kinderen, omwille van onvoldoende klinisch onderzoek.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Flexium mag niet gebruikt worden op open wonden, op een eczemateuze huid of in geval van huidallergie. Contact met de ogen en de slijmvliezen moet worden vermeden.
De systemische resorptie verhoogt indien het geneesmiddel langdurig en/of op grote oppervlakken gebruikt wordt. Bijgevolg is de potentiële toxiciteit vergelijkbaar met deze van andere NSAID's en is voorzichtigheid geboden bij:

- een voorgeschiedenis van coagulatiestoornissen;
- hypertensie of hartaandoeningen verergerd door waterretentie/oedeem;
- maagulcus, colitis ulcerosa, aandoeningen van maag en duodenum;
- nier- en leverinsufficiëntie;
- inname van diuretica.

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen, aangezien het nog niet bestudeerd is bij deze groep. Niet inslikken. Er wordt aangeraden de handen te wassen na het aanbrengen.
Buiten het bereik van kinderen houden.
De behandelingsduur zal niet langer zijn dan 2 à 3 weken.
Er bestaat een risico op fotosensibiliteit.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap dient Flexium niet gebruikt te worden en gedurende de borstvoedingsperiode dient het gebruik ervan vermeden te worden.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kan er roodheid van de huid optreden en in uiterst zeldzame gevallen kunnen allergische huidreacties (intense jeuk, een gevoel van branderigheid huiduitslag, erytheem, opzwellen van de huid, blaarvorming) voorkomen.

In geval dergelijke reacties zich voordoen, moet de behandeling onderbroken worden. Indien het geneesmiddel langdurig en/of op grote oppervlakken gebruikt wordt, kunnen de systemische ongewenste effecten van NSAID's (digestieve en renale effecten) voorkomen (verhoging van de systemische resorptie).
Er bestaat een risico op fotosensibiliteit.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

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

4.9. Overdosering

In geval dat de volledige inhoud (of meer) van een tube van Flexium gel 10 %, crème 10 % of van een flesje Flexium Spray 10 % op korte tijd zou aangebracht worden over het hele lichaamsoppervlak, kunnen hoofdpijn, duizeligheid of spijsverteringsstoornissen optreden. In dit geval wordt het aanbevolen het lichaam te wassen met water om de resten van het product te verwijderen.
Accidentele orale inname van een grote hoeveelheid gel of crème kan, vooral bij jonge kinderen, oorzaak zijn van braken, convulsies, coma. De maag moet door aspiratie geledigd worden en gespoeld worden. Het toedienen van absorberende kool kan de resorptie van etofenamaat verminderen.
Naargelang de ingenomen hoeveelheid en de leeftijd van de patiënt, kan de hospitalisatie noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: etofenamaat is een niet steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAI's) voor cutaan gebruik.
ATC-code: M02A A06.
Etofenamaat, het actieve bestanddeel van Flexium, heeft anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen die tot uiting komen in een verlichting van de pijn, een verbetering van de mobiliteit en een vermindering van de zwelling en de roodheid ter hoogte van de ontsteking.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Etofenamaat is een substantie met een vloeibare consistentie waarvan de zeer lipofiele aard tot een goede penetratie door de huid leidt. Etofenamaat heeft een grote affiniteit voor ontstoken weefsels. Bij gezonde personen is de systemische resorptie van de orde van 20 %.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

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 palmitinezuur 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.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Flexium Crème 10 %: 28 maanden.
Flexium Gel 10 % in aluminium tube : 5 jaar.
Flexium Gel 10% in aluplast tube: 3 jaar.
Flexium Spray 10 %: 3 jaar.

Zie vervaldatum op de verpakking: EXP.: maand - jaar = uiterste gebruiksdatum.
De vervaldatum is de laatste dag van de aangegeven maand in dat aangegeven jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Flexium Gel 10 % - gel in aluminium tubes van 40 en 100 g.
Flexium Gel 10% - gel in aluplast tubes van 70 en 130 g
Flexium Crème 10 % - crème in aluminium tubes van 40 en 100 g.

Flexium Crème 10 % - crème in aluplast tubes van 70 en 130 g.
Flexium Spray 10 % - spray in spuitbussen van 50 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MELISANA nv
Kareelovenlaan 1
B - 1140 Brussel

8. 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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
Flexium Gel 10 %: 04.07.1989.
Flexium Crème 10 %: 04.07.1989.
Flexium Spray 10 %: 12.02.1996.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 01/2025.