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 medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 7 dagen (voor kinderen van 12 jaar en ouder) of 10 dagen (volwassenen) 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLEXAGILE CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN 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 7 dagen (kinderen van 12 jaar en ouder) of 10 dagen (volwassenen) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Op open wonden. Het mag enkel op een intacte huid aangebracht worden.
- Op de ogen of slijmvliezen.
- Flexagile crème mag niet langer dan 7 dagen (bij kinderen van 12 jaar en ouder) of 1 maand (bij volwassenen) gebruikt worden.
- Flexagile crème mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

- Flexagile crème bevat arachideolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, kunt u het medicijn niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Wanneer allergische reacties optreden, zelfs wanneer die op een later tijdstip zouden optreden. Flexagile crème bevat parabenen.
- Wanneer u Flexagile crème frequent gebruikt.
- Patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor allergieën kunnen meer vatbaar zijn voor overgevoeligheidsreacties.

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

Als de pijn aanhoudt of verergert binnen 10 dagen na de behandeling bij volwassenen en binnen 7 dagen bij kinderen van 12 jaar en ouder, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Flexagile nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 smeerwortel 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 of uw apotheker voordat u dit medicijn 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 (bewaarstoffen), benzylbenzoaat, benzylalcohol, arachideolie, natriumlaurylsulfaat, natriumhydroxide, cetylstearylalcohol en geurstoffen.

Parabenen kunnen allergische reacties (ook op een later tijdstip) veroorzaken.

Dit middel bevat 3,5 mg benzylbenzoaat per 1 g crème. Benzylbenzoaat kan plaatselijke irritatie veroorzaken.
Cetylstearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).
Flexagile bevat arachideolie (pindaolie). Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit geneesmiddel bevat 1,9 mg natriumlaurilsulfaat per 1 g crème. Natriumlaurylsulfaat kan lokale huidreacties (zoals een prikkelend of branderig gevoel) veroorzaken of huidreacties veroorzaakt door andere producten verhogen wanneer het op hetzelfde gebied wordt aangebracht.
Dit middel bevat 0,0002 mg benzylalcohol per 1 g crème. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dit middel bevat 77 mg alcohol (ethanol) per 1g crème. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.
Dit middel bevat een geurstof met Benzylbenzoaat, Linalool, Limoneen, Eugenol, Hydroxycitronellal, Geraniol, Farnesol, Citral, Coumarine, Citronellol, Benzylalcohol. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

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 MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 de ogen, slijmvliezen of open wonden. Enkel aan te brengen op een intacte huid.

Niet inslikken.

Voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden of verergeren.
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 de te behandelen oppervlakte en hangt af van de ernst van de symptomen.

<u>Volwassenen:</u>
. Neem contact op met uw arts als uw klacht na 10 dagen niet minder of zelfs erger wordt. Gebruik Flexagile crème niet langer dan een maand

<u>Kinderen van 12 jaar en ouder:</u>
Niet langer dan 7 dagen gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Het geneesmiddel is enkel bedoeld voor uitwendig (topisch) gebruik.

Wanneer u te veel 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 medicijn te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het aanbrengen van Flexagile crème kan resulteren in overgevoeligheidsreacties, die optreden onder de vorm van huidreacties zoals rode huid, jeuk en huiduitslag. In het algemeen, beginnen deze overgevoeligheidsreacties op de plaats van gebruik met het ontstaan van roodheid, knobbel- en blaarvorming alsook jeuk.
In zeldzame gevallen kunnen algemene overgevoeligheidsreacties optreden, ter hoogte van de huid maar niet alleen op de plaats van toediening, maar ook het maagdarmsysteem, hart en bloedvaten, de ogen en de luchtwegen.

Plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis, pijn, een branderig gevoel van de huid, eczeem en andere overgevoeligheidsreacties (inclusief benauwdheid) (zie rubriek ‘Flexagile crème bevat parabenen (bewaarstoffen), benzylbenzoaat, benzylalcohol, arachideolie, natriumlaurylsulfaat, natriumhydroxide, cetylstearylalcohol en geurstoffen.’) 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 het 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.
Houdbaarheid na opening: 1 jaar.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn gezuiverd water, arachideolie, cetylstearylalcohol, glycerolmonostearaat, 2-phenoxyethanol, butyl-, ethyl-, isobutyl-, methyl- en propyl-4-hydroxybenzoaat, parfumolie (dat benzylbenzoaat, linalool, limoneen, eugenol, hydroxycitronellal, geraniol, farnesol, citral, coumarine, citronellol en benzylalcohol (E519) bevat), dennennaaldolie (dat limoneen bevat), lavendelolie (dat linalool, limoneen bevat), natriumlaurylsulfaat, natriumhydroxide (pH-regelaar), PPG-1-PEG-9 lauryl glycol ether (Eumulgin L).

Hoe ziet Flexagile crème eruit en wat 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
P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

Fabrikant
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal Drau
Oostenrijk

Vergunningsnummer
BE375961

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026