

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Flexiflor gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de gel contient :

Ledum TM	2,5 g
Rhus toxicodendron TM	2,0 g
Symphytum ex herba TM	10,0 g

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Flexiflor gel est un médicament homéopathique dont les constituants sont traditionnellement utilisés en cas de troubles musculo-squelettiques résultant d'un surmenage tels que des douleurs musculaires et articulaires, des tensions musculaires douloureuses et des entorses.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer Flexiflor gel 3 fois par jour sur la zone douloureuse. On peut utiliser maximum 10 cm de gel à la fois.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer une fine couche sur la peau et masser légèrement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au *Rhus toxicodendron* (sumac vénéneux), à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Flexiflor gel contient du *Rhus toxicodendron*. En raison de ses propriétés sensibilisantes, des réactions d'intolérance telles que des réactions allergiques cutanées pourraient survenir.

Il est nécessaire de revoir le traitement :

- si les symptômes aigus s'accompagnent d'une articulation rouge, gonflée ou chaude.
- si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent.

- si des symptômes supplémentaires surviennent.

Il faut éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses et les plaies ouvertes.

Flexiflor gel ne doit pas être utilisé sur une peau endommagée ou irritée.

Il faut soigneusement se laver les mains après utilisation.

Flexiflor gel contient 15% v/v d'éthanol et peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments. L'utilisation de ce médicament homéopathique n'exclut pas l'utilisation d'autres médicaments.

Il est conseillé aux patients de consulter un médecin s'ils utilisent, ont récemment utilisé ou pourraient utiliser d'autres médicaments dans un avenir proche.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il est recommandé de consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comme tous les médicaments, Flexiflor gel ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en tenant compte de l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Flexiflor gel n'affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Très rare (<1/10 000) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : des réactions d'intolérance locales, telles que des réactions cutanées allergiques. Dans ce cas, l'utilisation de Flexiflor gel doit être interrompue et un traitement approprié doit être mis en place.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'utilisation traditionnelle de ses composants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet. Flexiflor gel est un médicament homéopathique pour lequel aucun test préclinique n'a été réalisé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée
Hydroxyde de sodium 32%
Carbomère
Ethanol 94%

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans
Après ouverture, la durée de conservation est de 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flexiflor gel est un gel transparent de couleur jaune à brune, présenté dans un tube en aluminium de 50 g ou 100 g avec un bouchon à vis en plastique.
Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom : Schwabe Pharma Belgium
Adresse : Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301
Code postal/ville : B-2550 Kontich
Téléphone : +32 (0)3 4508160
e-mail : info@schwabe.be

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE663462

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/11/2024

10. DATE DE MISE A JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 11/2024