

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Flexiflor gel

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

100 g gel bevat:

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

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Flexiflor gel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden bij musculoskeletale klachten die het gevolg zijn van overbelasting, zoals spier- en gewrichtspijnen, pijnlijke spierspanning en verstuikingen.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

##### Dosering

Flexiflor gel 3 maal per dag aanbrengen op de pijnlijke zone. Er mag maximaal 10 cm gel per keer gebruikt worden.

##### Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

In een dunne laag op de huid aanbrengen en licht inmasseren.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor *Rhus toxicodendron* (gifsumak) of voor één van de andere werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Flexiflor gel bevat *Rhus toxicodendron*. Door zijn sensibiliserende eigenschappen zouden intolerantiereacties zoals allergische huidreacties kunnen optreden.

Een herziening van de behandeling is nodig:

- als de acute klachten gepaard gaan met een rood, gezwollen of warm aanvoelend gewricht.

- als de klachten niet verbeteren of verergeren.
- als er bijkomende klachten ontstaan.

Contact van de gel met ogen, slijmvliezen en open wonden moet vermeden worden. Flexiflor gel mag niet gebruikt worden op een beschadigde of geïrriteerde huid.

Na gebruik moeten de handen grondig gewassen worden.

Flexiflor gel bevat 15% v/v ethanol en kan een brandend gevoel geven bij gebruik op beschadigde huid.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Het gebruik van dit homeopathisch geneesmiddel sluit het gebruik van andere geneesmiddelen niet uit. Patiënten worden geadviseerd een arts te raadplegen als ze andere geneesmiddelen gebruiken, kortgeleden hebben gebruikt of de mogelijkheid bestaat dat ze in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaan gebruiken.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er wordt aangeraden een arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Zoals alle geneesmiddelen, mag Flexiflor gel enkel gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding met inachtneming van de evaluatie van de baten-risicoverhouding.

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

Flexiflor gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Zeer zelden (<1/10.000) of niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): lokale intolerantie reacties zoals allergische huidreacties. In dit geval moet het gebruik van Flexiflor gel stopgezet worden en een gepaste behandeling gestart worden.

##### 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Overdosering**

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel gebruik van zijn bestanddelen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing. Flexiflor gel is een homeopathisch geneesmiddel waarvoor geen preklinische testen werden uitgevoerd.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gezuiverd water  
Natriumhydroxide 32%  
Carbomeer  
Ethanol 94%

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar  
Houdbaarheid na opening: 12 maanden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Flexiflor gel is een gele tot bruine, transparante gel in een aluminium tube van 50 g of 100 g met  
plastieken schroefdop.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam: Schwabe Pharma Belgium  
Adres: Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301  
Postcode/Plaats: B-2550 Kontich  
Telefoonnummer: +32 (0) 34508160  
e-mail: [info@schwabe.be](mailto:info@schwabe.be)

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

HO-BE663462

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/11/2024

**10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2024