

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Flexagil krém

fekete nadálytő gyökér folyékony kivonat

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Flexagil krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Flexagil krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Flexagil krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Flexagil krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Flexagil krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Fekete nadálytő gyökér kivonatot tartalmazó gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatású készítmény. Zúzódások, izom- és ínszalaghúzódások, rándulások, ízületi fájdalmak, valamint a hát akut izomfájdalmának külsőlegesen kezelésére alkalmazható felnőttek és 12 év feletti gyermekek számára.

#### 2. Tudnivalók a Flexagil krém alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Flexagil krémet

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- A készítmény földimogyoró-olajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben a földimogyoró vagy szója allergiája van.
- 12 éven aluli gyermekek esetében.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *A készítményt csak ép, sértetlen bőrfelületen szabad alkalmazni. A Flexagil krémet nem szabad szemre, nyálkahártyákon vagy nyílt sebfelületen alkalmazni.*

A segédanyag tartalma következtében allergiás reakciókat, bőrirritációt okozhat, akár időbeli eltolódással is.

Alkoholtartalma (cetil-sztearil) miatt a készítmény gyakori alkalmazása a bőr irritálását, gyulladást vagy szárazságot okozhatja.

A rozsmaringolaj túlérzékenységi reakciókat (köztük nehézlégzést) válthat ki arra érzékeny betegeknél. A krém első alkalmazása előtt egy kis területen (pl. csuklón) tesztelni kell az érzékenységet.

Az allergiás hajlammal rendelkező betegek hajlamosabbak lehetnek a túlérzékenységi reakciók kialakulására.

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Várandós és gyermeküket szoptató édesanyák a krémet csak a kezelőorvos utasítására alkalmazzák.

### **Egyéb gyógyszerek és a Flexagil**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Flexagil krém tartósítószeret (parabeneket), benzil-benzoátot, valamint cetil-sztearil alkoholt tartalmaz**

A tartósítószer (parabenek) tartalom következtében allergiás reakciók léphetnek fel, akár időbeli eltolódással.

A benzil-benzoát enyhe bőrirritációt okozhat a bőrön, szemben és a nyálkahártyákon.

A cetil-sztearil alkohol helyi bőrreakciókat okozhat (pl. kontakt dermatitist).

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Flexagil krémet?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alábbi útmutatás szerint alkalmazza a Flexagil krémet, kivéve, ha orvosa másképp nem rendel. Kérjük, tartsa be az alkalmazásra vonatkozó előírásokat a megfelelő hatás elérése érdekében.

A kezelendő testfelület nagyságától és a panaszok súlyosságától függően naponta 2-4 alkalommal, 2-6 cm hosszú krémcsíkot kell a kezelendő testfelületre felvinni és gondosan bemasszírozni.

Súlyos esetekben kötés alkalmazható. Erre a célra naponta egyszer 10-20 g krémet kell a kezelendő felületre felvinni, és egy erre a célra alkalmas kötéssel lefedni.

Az alkalmazást a tünetek enyhüléséig, **maximálisan 3 hétig** kell folytatni, vagy ameddig az orvos előírja.

Kizárólag testfelszíni alkalmazásra. A krém lenyelése esetén a krém maradékát a szájüregből és/vagy az orr-garatüregből el kell távolítani. Értesíteni kell az orvosi ügyeletet és a további teendőket a beteg megfigyelése alapján tapasztaltak szerint kell meghatározni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mivel a legtöbb nemkívánatos hatás a forgalomba hozatalt követő spontán bejelentésekből származik, pontos gyakorisági becslés nem lehetséges.

Helyi bőrreakciók előfordulhatnak a készítmény segédanyag tartalma következtében.

Mint bármely külsőleg alkalmazott készítmény, a Flexagil krém használata is eredményezhet túlérzékenységi reakciókat. A túlérzékenységi reakciók az alkalmazás helyén fellépő bőrreakcióként jelentkezhetnek. Ritkán szisztémás (az egész szervezetet érintő) túlérzékenységi reakciók is felléphetnek.

A mellékhatásokat az alábbiakban szervrendszerek szerint soroljuk fel:

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

- szisztémás (az egész szervezetet érintő) túlérzékenységi reakciók, beleértve pl. a bőrön (nem csak az alkalmazás helyén), a gyomor-bérendszerben, a szemben és a légzőrendszerben előfordulókat.
- az alkalmazás helyén jelentkező túlérzékenységi reakciók.

A bőr és a bőr alatti szövet betegései és tünetei:

- kontakt dermatitis (a bőrrel érintkező anyagok által kiváltott gyulladás), fájdalom, ekcéma, viszketés, kiütés, égő érzés a bőrön, bőrpír.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Flexagil krémet tárolni?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Felbontás után 1 évig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Flexagil krém**

- A készítmény hatóanyaga: 350 mg fekete nadálytő gyökér folyékony kivonat (1:2) (csökkentett PA-tartalmú) 1 g krémekben.
- Egyéb összetevők: Finomított földimogyoróolaj, cetil-sztearil-alkohol, glicerin-monosztearát, fenonip (fenoxietanol, metil-hidroxibenzoát, etil-hidroxibenzoát, butil-hidroxibenzoát, propil-hidroxibenzoát), parfümolaj (dekanal, benzil-acetát, benzil-benzoát, eugenol, heliotropin, hidroxicitronellál, levendulaolaj, citromolaj, metil-antranilát, keserű narancsvirág olaj, feniletil-alkohol, rozmaringolaj, vanillin), lucfenyőolaj, levendulaolaj, nátrium-lauril-szulfát, nátrium-hidroxid, emulgin, tisztított víz.

### **Milyen a Flexagil külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Krém.

Bézs színű, lágy, jellegzetes illatú krém.

50 g vagy 100 g vagy 150 g krém tubusban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Merck Kft

1117 Budapest

Október huszonharmadika utca 6-10.

**Gyártó**

Merck-Spittal/Drau

Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau

Ausztria

OGYI-T-20774/01 (50 g)

OGYI-T-20774/02 (100 g)

OGYI-T-20774/03 (150 g)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. január**