

Navodilo za uporabo

Flexivert krema

tekoči ekstrakt zeli švedskega gabeza

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 - 4 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flexivert in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flexivert
3. Kako uporabljati zdravilo Flexivert
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flexivert
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flexivert in za kaj ga uporabljamo

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lokalno zdravljenje topih poškodb (modrice, zvini, športne in nezgodne poškodbe, bolečine v mišicah in sklepih).

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedena področja uporabe, ki temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

Zdravilo Flexivert krema se uporablja pri odraslih in mladostnikih od 12. leta starosti.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 - 4 dneh uporabe zdravila, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flexivert

Ne uporabljajte zdravila Flexivert

- če ste alergični na zel švedskega gabeza ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flexivert se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ni za uporabo na poškodovani ali razdraženi koži.

Izogibajte se stiku z očmi ali sluznicami. Umijte si roke pred uporabo in tudi po njej, razen če so roke zdravljeno področje.

Otroci

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni bila potrjena zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Flexivert

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zdravilo Flexivert vsebuje sorbinsko kislino, propilenglikol, etanol in arome, ki vsebujejo alergene.

Sorbinska kislina lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje 40 - 60 mg propilenglikola na odmerni enoti in arome s citralom, citronelolom, eugenolom, D-limonenom, linalolom in geraniolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 59 mg alkohola (etanola) v enem gramu, kar ustreza približno 7,4 % (V/V). Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

3. Kako uporabljati zdravilo Flexivert

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti:

Če zdravnik ne predpiše drugače, nanesite pribl. 2 – 3 cm kreme (kar ustreza 1,0 - 1,5 g kreme) 2 - 3 krat dnevno na prizadeto področje.

Uporaba pri otrocih

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

dermalna uporaba

Zdravilo Flexivert je ustrezno za obloge z mazilom.

Trajanje uporabe

Zdravila se ne sme uporabljati dlje kot 2 tedna.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 - 4 dneh uporabe zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flexivert, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flexivert

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V zelo redkih primerih (pri največ 1 od 10 000 bolnikov) se lahko pojavi eritem (pordelost kože).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flexivert

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje neodprtega zdravila ni posebnih pogojev.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 1 leto. Po prvem odprtju vsebnika shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flexivert

Učinkovina je tekoči ekstrakt zeli švedskega gabeza.

1 g kreme vsebuje 0,10 g tekočega ekstrakta zeli švedskega gabeza (*Symphytum x uplandicum*, herba) (0,5 – 0,7:1), ki ga sestavljata:

0,04 g tekočega ekstrakta zeli švedskega gabeza (*Symphytum x uplandicum*, herba) (1,2 – 1,5:1), ekstrakcijsko topilo: voda;

0,06 g tekočega ekstrakta iz ostanka stiskanja po vodni ekstrakciji zeli švedskega gabeza (*Symphytum x uplandicum*, herba) (0,7 - 1,1:1), ekstrakcijsko topilo: etanol 30 % (V/V)

Druge sestavine zdravila so: hidroksietil salicilat, sorbinska kislina (E200), prečiščena voda, makrogol 20 glicerol monostearat, glicerol monostearat 40-55, izopropil miristat, etanol 96 % (V/V) (skupna vsebnost etanola pribl. 7,4 % (V/V)), oktildodekanol, propilenglikol (E1520), vse-rac- α -tokoferil acetat, dimetikon (100 cst), eterično olje rožmarina, eterično olje jelkinih iglic.

Izgled zdravila Flexivert in vsebina pakiranja

Krema bele do bež barve.

Zdravilo Flexivert je na voljo v tubah z 20 g, 50 g, 100 g ali 150 g kreme.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Flexivert

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Flexivert Schmerzcreme
Bolgarija:	Флексиверт крем
Češka:	Kostival Dr. Theiss
Hrvaška:	Dr. Theiss gavezova krema
Italija:	Redusan
Litva:	Provami kremas
Madžarska:	Flexivert krém
Romunija:	Flexivert cremă
Slovaška:	Flexivert
Slovenija:	Flexivert

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 12. 2023.