POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Flexivert krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje:

Učinkovina:
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 (Sy*mphytum 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: 30-odstotni (V/V) etanol

Pomožne snovi z znanim učinkom: 59 mg etanola (vsebnost skupnega etanola pribl. 7,4 % (V/V)), 1,5 mg sorbinske kisline, 40 mg propilenglikola, arome, ki vsebujejo alergene.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema
krema bele do bež barve z značilnim vonjem

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti:

Približno 2 – 3 cm kreme (kar ustreza 1,0 - 1,5 g kreme) je treba nanesti 2 - 3 krat dnevno na prizadeto področje.

Pediatrična populacija
Uporaba pri otrocih do 12. leta starosti ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4 "Posebna opozorila in previdnostni ukrepi").

Način uporabe
dermalna uporaba
Zdravilo Flexivert je primerno za obloge z mazilom.

Trajanje uporabe
Zdravila se ne sme uporabljati dlje kot 2 tedna.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 – 4 dneh uporabe zdravila, je potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ni za uporabo na poškodovani ali razdraženi koži.

Stiku z očmi ali sluznicami se je treba izogibati.

Roke je treba umiti pred uporabo in tudi po njej, razen če so roke zdravljeno področje.

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

Pomožne snovi z znanim učinkom

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

To zdravilo vsebuje arome s citralom, citronelolom, eugenolom, D-limonenom, linalolom in geraniolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

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

To zdravilo vsebuje 40 – 60 mg propilenglikola na odmerno enoto.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi zdravila iz zeli švedskega gabeza pri nosečnicah ni podatkov ali jih je le malo.
Jemanje zdravila Flexivert med nosečnostjo ni priporočljivo.

Dojenje
Ni znano, ali se zdravilo iz zeli švedskega gabeza/njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčke/dojenčke se ne da izključiti. Zdravila Flexivert se ne sme uporabljati med dojenjem.

Plodnost
Na voljo ni podatkov o vplivu zdravila iz zeli švedskega gabeza na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Zelo pogosti (1/10)
Pogosti (1/100 do < 1/10)
Občasni (1/1000 do < 1/100)
Redki (1/10 000 do < 1/1000)
Zelo redki (< 1/10 000)
Ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni kože in podkožnega tkiva
Zelo redki:
V zelo redkih primerih se lahko pojavi eritem.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje varnosti zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin
Oznaka ATC: M02AX

Zdravilo Flexivert je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.
Farmakodinamične študije niso bile izvedene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij genotoksičnosti (AMES test) ne kažejo posebnega tveganja za človeka.
Zadostnih testov vpliva na sposobnost razmnoževanja in kancerogenosti niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- prečiščena voda
- makrogol 20 glicerol monostearat
- glicerol monostearat 40-55
- izopropil miristat
- etanol 96 % (V/V)
- oktildodekanol
- propilenglikol (E 1520)
- vse-rac-α-tokoferil acetat
- dimetikon (100 cst)
- hidroksietil salicilat
- sorbinska kislina (E 200)
- eterično olje rožmarina
- eterično olje jelkinih iglic

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje neodprtega zdravila ni posebnih pogojev.
Po prvem odprtju vsebnika shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tube z notranjim lakom, tesnilno oblogo (konica tube) in belo navojno zaporko s pripomočkom za prebadanje.
Velikosti pakiranj: 20 g, 50 g, 100 g ali 150 g kreme.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/24/01858/001
HT/24/01858/002
HT/24/01858/003
HT/24/01858/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. 10. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 12. 2023