

**Prospect: Informații pentru utilizator****Flexivert cremă**

Preparat din iarbă de tătăneasă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 - 4 zile.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Flexivert și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Flexivert
3. Cum să utilizați Flexivert
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flexivert
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Flexivert și pentru ce se utilizează**

Medicament din plante cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul topic al leziunilor determinate de lovituri (vânătași, entorse, leziuni determinate de accidentări și activități sportive, dureri musculare și articulare).

Produsul este un medicament din plante cu utilizare tradițională destinat utilizării pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Flexivert cremă se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 - 4 zile.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Flexivert****Nu utilizați Flexivert**

- dacă sunteți alergic la tătăneasă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Flexivert.

A nu se aplica pe pielea cu leziuni sau iritații.

Evitați contactul cu ochii sau mucoasele. Spălați-vă mâinile înainte și, de asemenea, după utilizare, dacă acestea nu reprezintă zona care trebuie tratată.

### **Copii**

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei datelor adecvate.

### **Flexivert împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Flexivert conține acid sorbic, propilenglicol, etanol și aromatizanți care conțin alergeni.**

Acidul sorbic poate provoca reacții locale pe piele (de exemplu, dermatită de contact).

Acest medicament conține 40 - 60 mg propilenglicol în fiecare doză recomandată și aromatizanți cu citral, citronelol, eugenol, d-limonen, linalool și geraniol, care pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține aproximativ 59 mg alcool (etanol) în fiecare gram, ceea ce este echivalent cu aproximativ 7,4% (V/V). Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

## **3. Cum să utilizați Flexivert**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doza recomandată este

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:*

Se aplică o bandă de aproximativ 2 - 3 cm (echivalent cu 1,0 - 1,5 g de cremă) de 2 - 3 ori pe zi pe zona afectată.

### **Utilizarea la copii**

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată.

### Mod de administrare

Administrare cutanată.

Flexivert este potrivit pentru utilizare împreună cu un pansament adecvat, care permite administrarea de unguent/cremă.

### Durata de utilizare

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 2 săptămâni.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 - 4 zile de utilizare a medicamentului, trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist sau unui profesionist din domeniul sănătății.

### **Dacă utilizați mai mult Flexivert decât trebuie**

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

### **Dacă uitați să utilizați Flexivert**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane) poate apărea eritem (înroșire a pielii).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Flexivert**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub și cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu există condiții speciale de păstrare pentru medicamentul sigilat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 1 an. După prima deschidere a recipientului, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Flexivert**

Substanța activă este: preparat din iarbă de tătăneasă.

1 g cremă conține 0,10 g preparat din iarbă de tătăneasă (*Symphytum x uplandicum*) (0,5 - 0,7:1), cu componentele: 0,04 g extract lichid din iarbă de tătăneasă *Symphytum x uplandicum* (1,2 - 1,5:1), solvent de extracție: apă;

0,06 g extract lichid din reziduul de presare după extracția apoasă a ierbii de tătăneasă *Symphytum x uplandicum* (0,7 - 1,1:1), solvent de extracție: etanol 30% (V/V)

Celelalte componente sunt: salicilat de hidroxietil, acid sorbic (E200), apă purificată, monostearat de glicerol de macrogol 20, monostearat de glicerol 40-55, izopropil miristat, etanol 96 % (V/V) (conținut total de etanol aproximativ 7,4 % (V/V)), octildodecanol, propilenglicol (E1520), all-rac  $\alpha$ -tocoferil acetat, dimeticonă (100 cst), ulei de rozmarin, ulei de brad.

### **Cum arată Flexivert și conținutul ambalajului**

Cremă albă până la bej.

Flexivert este disponibil în tuburi de 20 g, 50 g, 100 g sau 150 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10

66424 Homburg

Germania

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Flexivert Schmerzcreme
Bulgaria	Флексиверт крем
Croația	Dr. Theiss gavezova krema
Italia	Redusan
Lituania	sub evaluare
Republica Cehă	Kostival Dr. Theiss
România	Flexivert cremă
Slovacia	Flexivert
Slovenia	Flexivert
Ungaria	Flexivert krém

**Acest prospect a fost revizuit în ianie 2024.**