

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flexivert cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de cremă conține:

#### Substanță activă:

0,10 g preparat din iarbă de tătăneasă (*Symphytum x uplandicum*) (0,5 - 0,7:1), cu componentele: 0,04 g extract lichid din iarba de tătăneasă *Symphytum x uplandicum* (1,2 - 1,5:1), solvent de extracție: apă; 0,06 g extract lichid din reziduu de presare după extracția apoasă a ierbii de tătăneasă *Symphytum x uplandicum* (0,7 - 1,1:1), solvent de extracție: etanol 30% (V/V)

Excipienți cu efect cunoscut: etanol 59 mg (conținut total de etanol aprox. 7,4% (V/V)), acid sorbic 1,5 mg, propilenglicol 40 mg, aromatizanți care conțin alergeni.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă albă până la bej, cu miros caracteristic

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul topic al leziunilor determinate de lovituri (echimoze, 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 crema se utilizează la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*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.

*Copii*

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată (vezi pct. 4.4 "Atenționări și precauții speciale de utilizare").

#### Mod de administrare

Administrare cutanată.

Flexivert se poate utiliza împreună cu un pansament adecvat.

#### Durata administrării

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, pacientul trebuie să se adreseze unui medic sau unui farmacist sau unui profesionist din domeniul sănătății.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

A nu se aplica pe pielea cu leziuni sau iritații.

Trebuie evitat contactul cu ochii sau mucoasele.

Mâinile trebuie spălate înainte și, de asemenea, după utilizare, dacă nu reprezintă zona care trebuie tratată.

#### Copii

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

#### *Excipienți cu efect cunoscut*

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

Acest medicament conține aromatizanți cu citral, citronelol, eugenol, d-limonen, linalool și geraniol. Citral, citronelol, eugenol, D-limonen, linalool și geraniol 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.

Acest medicament conține propilenglicol 40 - 60 mg în fiecare doză recomandată.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu există sau există date limitate privind utilizarea preparatului din iarbă de tătăneasă la femeile gravide. Flexivert nu este recomandat în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă preparatul/metaboliții din iarbă de tătăneasă se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Flexivert nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele preparatului din iarbă de tătăneasă asupra fertilității

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

#### **4.8 Reacții adverse**

Foarte frecvente (1/10)

Frecvente (1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (1/1 000 și <1/100)

Rare (1/10 000 și <1/1 000)

Foarte rare (<1/10 000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare:

În cazuri foarte rare, poate apărea eritem.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

#### **4.9 Supradozaj**

Nu a fost raportat nici un caz de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Alte produse topice pentru dureri articulare și musculare.

Codul ATC: M02AX

Flexivert este un medicament din plante cu utilizare tradițională.

Nu au fost efectuate studii farmacodinamice.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de genotoxicitate (testul AMES).

Nu au fost efectuate teste adecvate privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și carcinogenitatea.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

- Apă purificată
- Macrogol 20 glicerol monostearat
- Monostearat de glicerol 40-55
- Izopropil miristat
- Etanol 96% (v/v)
- Octildodecanol
- Propilenglicol (E 1520)
- all-rac- $\alpha$ -tocoferil acetat
- Dimeticonă (100 cst)
- Salicilat de hidroxietil
- Acid sorbic (E 200)
- Ulei de rozmarin
- Ulei de brad

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 1 an.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Nu există condiții speciale de păstrare pentru medicamentul sigilat.  
După prima deschidere a recipientului, a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Tub cu strat interior de lac, strat de etanșare (capetele tubului) și capac cu șurub alb prevăzut cu sistem de perforare.

Mărimi de ambalaj: 20 g, 50 g, 100 g sau 150 g cremă

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Germania

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15515/2024/01-04

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iunie 2024

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2024