GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flexagile Creme

Flüssiger ethanolischer 60 % (V/V) Auszug aus Beinwellwurzel (Symphytum officinale L.) [1:2], gereinigt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen (bei Kindern ab 12 Jahren) oder 10 Tagen (bei Erwachsenen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FLEXAGILE CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLEXAGILE CREME BEACHTEN?
3. WIE IST FLEXAGILE CREME ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FLEXAGILE CREME AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FLEXAGILE CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:
Flexagile Creme wird zur symptomatischen Linderung von leichten bis mittelschweren lokalen Schmerzen als Folgen von Muskel- und Bänderverletzungen, z. B. Sportverletzungen, angewendet.

Erwachsene:
Flexagile Creme wird angewendet zur:

- Symptomatischen Linderung von leichten bis mäßigen lokalen, arthrosebedingten Schmerzen im Knie.
- Symptomatischen Linderung von akuten leichten Schmerzen im oberen oder unteren Rückenbereich.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen (bei Kindern ab 12 Jahren) oder 10 Tagen (bei Erwachsenen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLEXAGILE CREME BEACHTEN?

Flexagile Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beinwellwurzel, Parabene, den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf offenen Wunden. Es darf nur auf intakte Haut aufgetragen werden.
- auf den Augen oder Schleimhäuten.
- Flexagile Creme darf nicht länger als 7 Tagen (bei Kindern ab 12 Jahren) oder 1 Monat (bei Erwachsenen) angewendet werden.
- Flexagile Creme darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
- Flexagile Creme enthält Erdnussöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flexagile Creme ist erforderlich,

- wenn allergische Reaktionen auftreten, auch Spätreaktionen. Flexagile Creme enthält Parabene.
- wenn Sie Flexagile Creme häufig anwenden.
- Bei Patienten mit erhöhter Allergieanfälligkeit können Überempfindlichkeitsreaktionen eher auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flexagile Creme anwenden.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn die Schmerzen bei Erwachsenen innerhalb von 10 Tagen nach der Behandlung und bei Kindern ab 12 Jahren innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung, andauern oder sich verschlimmern.

Anwendung von Flexagile Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Flexagile Creme zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nicht anwendbar.

Schwangerschaft und Stillzeit
Alle Formen von Beinwellwurzel müssen während der Schwangerschaft und von stillenden Frauen vermieden werden.
Die Anwendung von Flexagile Creme während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden wollen, wird nicht empfohlen.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit darf diese Creme nur auf Verordnung des Arztes angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Flexagile Creme hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Flexagile Creme enthält Parabene (Konservierungsmittel), Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Erdnussöl, Natriumdodecylsulfat, Natriumhydroxid, Cetylstearylalkohol und Duftstoffe.
Parabene können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Benzylbenzoat pro 1 g Creme. Benzylbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.
Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen hervorrufen (z. B. Kontaktdermatitis).
Flexagile Creme enthält Erdnussöl. Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
Dieses Arzneimittel enthält 1,9 mg Natriumdodecylsulfat pro 1 g Creme. Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebrachte Produkte verursacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0002 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 77 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Creme. Es kann ein brennendes Gefühl auf verletzter Haut verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe, die Benzylbenzoat, Linalool, D-Limonen, Eugenol, Hydroxy-Citronellal, Geraniol, Farnesol, Citral, Cumarin, Citronellol, Benzylalkohol enthalten und allergische Reaktionen hervorrufen können.

Patienten, die Flexagile Creme zum ersten Mal anwenden, testen das Produkt am besten zuerst an einer kleinen Stelle, zum Beispiel am Handgelenk, um zu kontrollieren, ob sie das Produkt vertragen.

3. WIE IST FLEXAGILE CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flexagile Creme darf nicht in Kontakt mit den Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Nur auf die intakte Haut auftragen.

Nicht schlucken.

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

Patienten, die Flexagile Creme zum ersten Mal anwenden, testen das Produkt am besten zuerst an einer kleinen Stelle, zum Beispiel am Handgelenk, um zu kontrollieren, ob sie das Produkt vertragen.

Tragen Sie Flexagile Creme auf die schmerzhafte Körperzone auf, reiben Sie die Creme gut ein und massieren Sie die Creme auf der gesamten Oberfläche sorgfältig ein, bis die Creme von der Haut vollständig aufgenommen ist. Wenn nicht anderweitig verordnet, tragen Sie 2 bis 6 cm Creme 2- bis 3-mal pro Tag auf. Die verordnete Menge wird durch die zu behandelnde Oberfläche bestimmt und hängt von der Schwere der Symptome ab.

Erwachsene:
Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Flexagile Creme nicht länger als einen Monat anwenden.

Kinder ab 12 Jahren:
Nicht länger als 7 Tagen anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flexagile Creme angewendet haben, als Sie sollten
Das Arzneimittel ist nur zur äußeren (topischen) Anwendung bestimmt.

Wenn Sie zu viel von Flexagile Creme angewendet haben oder Flexagile Creme versehentlich geschluckt haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme, vor allem bei Kleinkindern, muss die übrige Creme aus dem Mund und dem Nasenrachenraum entfernt werden. Patienten müssen engmaschig beobachtet werden und, wenn nötig, eine unterstützende Behandlung erhalten. Es ist eventuell zu erwägen, den Magen zu leeren.

Wenn Sie die Anwendung von Flexagile Creme vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flexagile Creme abbrechen
Plötzliche Reaktionen sind nicht zu erwarten. Es gibt ein Risiko, dass die Symptome nicht ganz verschwinden. Falls erforderlich, ist die Behandlung zu wiederholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei jedem Arzneimittel zum äußerlichen Gebrauch kann die Anwendung von Flexagile Creme zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die in Form von Hautreaktionen wie geröteter Haut, Juckreiz und Hautausschlag auftreten. Im Allgemeinen äußern sich diese Überempfindlichkeitsreaktionen an der Anwendungsstelle und rufen Rötung, Knoten- und Blasenbildung und Juckreiz hervor.
In seltenen Fällen können allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen auf der Haut, aber nicht nur an der Stelle, wo die Creme aufgetragen wurde, im Magen-Darm-Trakt, im Herz und Blutgefäßen, an den Augen und an den Atemwegen auftreten.

Lokale Hautreaktionen wie Kontaktdermatitis, Schmerzen, ein brennendes Gefühl der Haut, Ekzem und andere Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) (Siehe Abschnitt 'Flexagile Creme enthält Parabene (Konservierungsmittel), Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Erdnussöl, Natriumdodecylsulfat. Natriumhydroxid, Cetylstearylalkohol und Duftstoffe..') können durch die Anwesenheit bestimmter Hilfsstoffe entstehen.

Lokale Hautreaktionen wie Kontaktallergie können in seltenen Fällen auftreten, da das Produkt Erdnussöl enthält.

In sehr seltenen Fällen kann die Anwendung von Flexagile Creme eine Rötung, eine Schwellung und eine Blasenbildung der Haut hervorrufen.

Wenden Sie sich in schweren Fällen an einen Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLEXAGILE CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flexagile Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: gereinigter flüssiger ethanolischer 60 % (V/V) Auszug von Beinwellwurzel (*Symphytum officinale L.*) [1:2]; 35 g Auszug pro 100 g Creme.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, raffiniertes Erdnussöl, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, 2-Phenoxyethanol, Butyl-, Ethyl-, Isobutyl-, Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat, Parfümöl (enthält Benzylbenzoat, Linalool, Limonen, Eugenol, Hydroxycitronellal, Geraniol, Farnesol, Citral, Cumarin, Citronellol und Benzylalkohol (E519)), Fichtennadelöl (enthält Limonen), Lavendelöl (enthält Linalool, Limonen), Natriumdodecylsulfat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), PPG-1-PEG-9-Lauryl Glycol Ether (Eumulgin L).

Wie Flexagile Creme aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 12,5 g (Muster), 50 g, 100 g oder 150 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

Hersteller
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal Drau
Österreich

Zulassungsnummer
BE375961

Art der Abgabe
Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.

© Pharma.be