Flexagile

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Flexagile crème

Extrait éthanolique liquide purifié à 60 % (v/v) de consoude (*Symphytum officinale* L.) [1:2]

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours (chez l'enfant à partir de 12 ans) ou 10 jours (chez l'adulte).

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FLEXAGILE CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLEXAGILE CRÈME
3. COMMENT UTILISER FLEXAGILE CRÈME
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLEXAGILE CRÈME
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FLEXAGILE CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Adultes et enfants à partir de 12 ans :
Flexagile crème est utilisé dans le soulagement symptomatique de la douleur locale légère à modérée causée par des lésions musculaires et ligamentaires, p. ex. blessures sportives.

Adultes :
Flexagile crème est utilisé pour :
Le soulagement symptomatique de la douleur locale légère à modérée due à l'arthrose du genou.
Le soulagement symptomatique d'un épisode aigu de douleur dorsale haute ou basse d'intensité légère.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours (chez l'enfant à partir de 12 ans) ou 10 jours (chez l'adulte).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLEXAGILE CRÈME

N'utilisez jamais Flexagile crème

- si vous êtes allergique à la consoude, aux parabènes, à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- sur les blessures ouvertes. Ne peut être appliqué que sur une peau intacte.
- sur les yeux ou les muqueuses.
- Flexagile crème ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours (chez l'enfant à partir de 12 ans) ou d'un mois (chez l'adulte).
- Flexagile crème ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.
- Flexagile crème contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions
Faites attention avec Flexagile crème :

- Si des réactions allergiques surviennent, même celles qui pourraient survenir plus tardivement. Flexagile crème contient des parabènes.
- Si vous utilisez souvent Flexagile crème.
- Les patients ayant une prédisposition aux réactions allergiques peuvent présenter un risque plus élevé de réactions d'hypersensibilité.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flexagile crème.

Si la douleur persiste ou s'aggrave dans les 10 jours suivant le traitement chez les adultes et 7 jours chez les enfants à partir de 12 ans, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Flexagile crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Flexagile crème avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Il faut éviter toutes les formes de consoude pendant la grossesse et l'allaitement.
L'utilisation de Flexagile est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes qui veulent tomber enceintes.

Cette crème ne doit être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement que sur prescription médicale.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Flexagile crème n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Flexagile crème contient des parabènes (conservateurs), du benzoate de benzyle, de l'alcool benzylique, de l'huile d'arachide, du laurylsulfate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, de l'alcool cétostéarylique et des parfums.

Les parabènes peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 3,5 mg de benzoate de benzyle par gramme de crème. Le benzoate de benzyle peut provoquer une irritation locale.

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
Flexagile crème contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas
utiliser ce médicament.
Ce médicament contient 1,9 mg de laurylsulfate de sodium par gramme de crème. Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

Ce médicament contient 0,0002 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.
Ce médicament contient 77 mg d'alcool (éthanol) par gramme de crème. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient un parfum contenant du benzoate de benzyle, du linalol, du limonène, de l'eugénol, de l'hydroxycitronellal, du géraniol, du farnésol, du citral, de la coumarine, du citronellol, de l'alcool benzylique. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques.
Chez les patients utilisant Flexagile crème pour la première fois, il est préférable de tester d'abord le produit sur une petite zone, par exemple le poignet, pour vérifier s'ils tolèrent le produit.

3. COMMENT UTILISER FLEXAGILE CRÈME

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Flexagile crème ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les muqueuses ou les plaies ouvertes. Appliquer uniquement sur la peau intacte.

Ne pas avaler.

Pour les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

Consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Chez les patients utilisant Flexagile crème pour la première fois, il est préférable de tester d'abord le produit sur une petite zone, par exemple le poignet, pour vérifier s'ils tolèrent le produit.

Appliquez Flexagile crème sur la zone douloureuse, étalez bien la crème et massez soigneusement toute la zone jusqu'à la pénétration complète de la crème. Sauf indications contraires, appliquez 2 à 6 cm de crème, 2 à 3 fois par jour. La quantité prescrite dépend de la surface à traiter et de la sévérité des symptômes.

Adultes :
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours. Ne pas utiliser Flexagile crème pendant plus d'un mois.

Enfants de 12 ans et plus :
Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

Si vous avez utilisé plus de Flexagile crème que vous n'auriez dû
Médicament exclusivement destiné à un usage externe (topique).

Si vous avez utilisé trop de Flexagile crème ou si vous avez accidentellement avalé Flexagile crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas d'ingestion accidentelle, surtout chez les jeunes enfants, enlever le reste de la crème de la bouche, du nez et de la gorge. Le patient doit être placé sous observation étroite et recevoir un traitement de soutien, si nécessaire. Si nécessaire, une vidange de l'estomac peut être envisagée.

Si vous oubliez d'utiliser Flexagile crème
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Flexagile crème
Aucune réaction soudaine attendue (ou probable). Il existe néanmoins un risque que les symptômes n'aient pas totalement disparus. Si nécessaire, répétez le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'application de Flexagile Crème peut causer des réactions d'hypersensibilité survenant sous la forme de réactions de la peau telles qu'une rougeur, des démangeaisons et une éruption. Ces réactions d'hypersensibilité débutent généralement à l'endroit d'application et s'accompagnent d'une rougeur, d'un gonflement, de la formation de vésicules et de démangeaisons.
Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité généralisée peuvent survenir au niveau de la peau, mais pas seulement à l'endroit de l'administration, du système gastro-intestinal, du cœur et des vaisseaux sanguins, des yeux et des voies respiratoires.

Des réactions locales au niveau de la peau, telles qu'une dermatite de contact, une douleur, une sensation de brûlure au niveau de la peau, un eczéma et autres réactions d'hypersensibilité (y compris une sensation d'oppression thoracique) (voir rubrique « Flexagile crème contient des parabènes (conservateurs), du benzoate de benzyle, de l'alcool benzylique, de l'huile d'arachide, du laurylsulfate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, de l'alcool cétostéarylique et des parfums. ») peuvent survenir en raison de la présence de certains excipients.

Rarement, des réactions cutanées locales peuvent survenir (telles qu'une allergie de contact), car le produit contient de l'huile d'arachide.

Très rarement, l'utilisation de Flexagile crème peut causer l'apparition d'une rougeur, d'un gonflement de la peau et d'une formation de vésicules.

Un avis médical est requis en cas de cas graves.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLEXAGILE CRÈME

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Durée de conservation après ouverture : 1 an.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiqué sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Flexagile crème

- La substance active est un extrait éthanolique liquide purifié à 60 % (v/v) de consoude (Symphytum officinale L.) [1:2] ; 35 g d'extrait par 100 g de crème.
- Les autres composants sont : eau purifiée, huile d'arachide, alcool cétylstéarylique, monostéarate de glycérol, 2-phénoxyéthanol, butyl-, éthyl-, isobutyl-, méthyl-, propyl-4-hydroxybenzoate, huile de parfum (contenant du benzoate de benzyle, du linalol, du limonène, de l'eugénol, de l'hydroxycitronellal, du géraniol, du farnesol, du citral, de la coumarine, du citronellol et de l'alcool benzylique (E519)), Huile de pin (contenant du limonène), Huile de lavande (contenant du linalol, du limonène), Laurylsulfate de sodium, Hydroxyde de sodium (ajusteur de pH), PPG-1-PEG-9 lauryl glycol éther (Eumulgin L).

Aspect de Flexagile crème et contenu de l'emballage extérieur
Emballage de 12,5 g (échantillon), 50 g, 100 g ou 150 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

Fabricant
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal Drau
Autriche

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE375961

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.