

Листовка: Информация за потребителя

Флексиверт крем
Растителен препарат от Черен оман

Flexivert cream
Comfrey herb preparation

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240025
Разрешение №	64503 30-01-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флексиверт крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флексиверт крем
3. Как да използвате Флексиверт крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флексиверт крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флексиверт крем и за какво се използва

Традиционен растителен лекарствен продукт, използван за локално лечение на тъпи наранявания (натъртвания, навяхвания, спортни и инцидентни травми, мускулни и ставни болки).

Продуктът представлява традиционен растителен лекарствен продукт за определените показания, основаващи се изцяло на дългогодишна употреба.

Флексиверт крем се използва при възрастни и юноши над 12 години.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флексиверт крем

Не използвайте Флексиверт крем

- ако сте алергични към черен оман или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флексиверт крем.

Да не се прилага върху увредена или раздразнена кожа.

Трябва да се избягва контакт с очите или лигавиците. Измийте ръцете си преди и след употреба, ако те не са областта, която трябва да се третира.



Деца

Употребата при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни.

Други лекарства и Флексиверт крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Флексиверт крем съдържа сорбинова киселина, пропиленгликол, етанол и аромати, съдържащи алергени.

Сорбиновата киселина може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Това лекарство съдържа 40-60 mg пропиленгликол във всяка дозова единица и аромати, съдържащи цитрал, цитронелол, евгенол, d-лимонен, линалол и гераниол, които могат да причинят дразнене на кожата или алергични реакции.

Това лекарство съдържа приблизително 59 mg алкохол (етанол) във всеки грам, което е еквивалентно на приблизително 7,4 % (об./об.). Може да причини усещане за парене върху увредена кожа.

3. Как да използвате Флексиверт крем

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години

Освен ако не е предписано друго от лекар, ивица с дължина около 2-3 cm (равняваща се на 1,0-1,5 g крем) се нанася 2-3 пъти дневно върху засегнатата област.

Употреба при деца

Употребата при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва.

Начин на приложение

За приложение върху кожата.

Флексиверт крем е подходящ за приложение под превръзка.

Продължителност на употреба

Лекарственият продукт не трябва да се прилага повече от 2 седмици.

Ако симптомите се влошат или не се подобрят след 3-4 дни от приложението на лекарствения продукт, трябва да се консултирате с лекар, фармацевт или квалифициран специалист по здравни грижи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Флексиверт крем



Няма съобщени случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате Флексиверт крем

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В много редки случаи (може да засегнат до 1 на 10 000 души) може да се появи еритема (зачервяване на кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел. +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флексиверт крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след 'Годен до:'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални условия за съхранение на неотворения лекарствен продукт.

Срок на годност след първото отваряне: 1 година при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флексиверт крем

- Активното вещество е: растителен препарат от Черен оман.
1 g крем съдържа 0,10 g растителен препарат от Черен оман (*Symphytum x uplandicum*) (0,5:0,7:1),
състоящ се от:
0,04 g течен екстракт от Черен оман, стрък (*Symphytum x uplandicum* herba)
екстракционен разтворител: вода;



0,06 g течен екстракт от пресования остатък след водна екстракция на Черен оман, стрък (*Symphytum x uplandicum herba*) (0,7 - 1,1:1), екстракционен разтворител: етанол 30 % (об./об.).

- Другите съставки (помощни вещества) са: хидроксиетил салицилат, сорбинова киселина (Е 200), пречистена вода, макрогол-20-глицерол моностеарат, глицерол моностеарат 40-55, изопропил миристат, етанол 96 % (об./об.) (общо съдържание на етанол при бл. 7,4 % (об./об.)), октилдодеканол, пропилен гликол (Е 1520), изцяло рацемичен алфа-токоферилацетат, диметикон (100 cst), масло от розмарин, масло от елхови иглички.

Как изглежда Флексиверт крем и какво съдържа опаковката

Бял до бежов крем.

Флексиверт крем се предлага в туби от 20 g, 50 g, 100 g или 150 g крем.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на удостоверение за регистрация и производител

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

66424 Homburg

Германия

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

Австрия	Flexivert Schmerzcreme
България	Флексиверт крем
Италия	в процес на разглеждане
Литва	в процес на разглеждане
Румъния	Flexivert cremă
Словения	Flexivert
Словакия	Flexivert
Унгария	Flexivert krém
Хърватия	Dr. Theiss gavezova krema
Чехия	Kostival Dr. Theiss

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023.

