

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флексиверт крем
Flexivert cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа:

Активно вещество:

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*) (1,2 - 1,5:1),
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.).

Помощни вещества с известно действие:

59 mg етанол (общо съдържание на етанол припл. 7,4 % (об./об.)), 1,5 mg сорбинова киселина,
40 mg пропиленгликол, аромати, съдържащи алергени.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем
Бял до бежов крем с характерен мирис

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години:

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.

Педиатрична популация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - (Приложение 1)	
към Рег. №	20240025
Разрешение №	64503 30-01-2024
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	



Употребата при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

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.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се прилага върху увредена или раздразнена кожа.

Трябва да се избягва контакт с очите или лигавиците.

Ръцете трябва да се мият преди и след употреба, ако те не са областта, която трябва да се третира.

Педиатрична популация

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

Помощни вещества с известно действие

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

Този лекарствен продукт съдържа аромати, съдържащи цитрал, цитронелол, евгенол, d-лимонен, линалол и гераниол. Цитрал, цитронелол, евгенол, d-лимонен, линалол и гераниол могат да причинят алергични реакции.

Този лекарствен продукт 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.

Този лекарствен продукт съдържа 40-60 mg пропиленгликол във всяка дозова единица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Няма или има ограничени данни за употребата на растителен препарат от черен оман при бременни жени. Флексиверт крем не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали растителният препарат от черен оман/метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новороденото/кърмачето. Флексиверт крем не трябва да се прилага по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на растителния препарат от черен оман върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани реакции

Много чести (1/10)

Чести (1/100 до <1/10)

Нечести (1/1 000 до <1/100)

Редки (1/10 000 до <1/1000)

Много редки (<1/10 000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки:

В много редки случаи може да се появи еритема.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел. +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение

АТС код: M02AX

Флексиверт е традиционен растителен лекарствен продукт.

Не са провеждани фармакодинамични проучвания.



5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционално проучване за генотоксичност (AMES-тест).

Не са провеждани адекватни изпитвания за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода

Макрогол-20-глицерол моностеарат

Глицерол моностеарат 40-55

Изопропил миристат

Етанол 96 % (об./об.)

Октилдодеканол

Пропилен гликол (Е 1520)

Изцяло рацемичен алфа-токоферилацетат

Диметикон (100 cst)

Хидроксиетил салицилат

Сорбинова киселина (Е 200)

Масло от розмарин

Масло от елхови иглички

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първото отваряне: 1 година.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма специални условия за съхранение на неотворения лекарствен продукт.

Да се съхранява при температура под 25°C след първото отваряне.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Туба, лакирана отвътре, уплътняващо покритие (в краищата на тубата) и бяла капачка на винт със средство за пробиване.

Опаковки от 20 g, 50 g, 100 g или 150 g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА УДОСТОВЕРЕНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
66424 Homburg
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2023

