

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flexivert krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje:

Účinná látka:

0,10 g tekutého extraktu z vňate kostihoja (*Symphytum x uplandicum*) (0,5 – 0,7:1) zloženého z:
0,04 g tekutého extraktu zo *Symphytum x uplandicum* herba (vňat' kostihoja) (1,2 – 1,5:1), extrakčné činidlo: voda;
0,06 g tekutého extraktu z výlisku po vodnej extrakcii *Symphytum x uplandicum* herba (vňat' kostihoja) (0,7 – 1,1:1), extrakčné činidlo: etanol 30 % (V/V).

Pomocné látky so známym účinkom: 59 mg etanolu (celkový obsah etanolu približne 7,4 % (V/V)), 1,5 mg kyseliny sorbovej, 40 mg propylénglykolu, vonné látky obsahujúce alergény.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém

Biely až béžový krém charakteristickej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný na lokálnu liečbu tupých poranení (pomliaždenín, vyvrtnutí, poranení pri športe a náhodných úrazov, bolestí svalov a kĺbov).

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na uvedené indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Flexivert krém sa používa u dospelých a dospievajúcich od veku 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 veku rokov:

Približne 2-3 cm dlhý pásik (zodpovedá 1,0 až 1,5 g krému) aplikovať 2-3 krát denne na postihnuté miesto.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4 „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“).

Spôsob podávania

Použitie na kožu.

Flexivert je vhodný na masťový obklad.

Doba používania

Liek sa nemá používať dlhšie ako 2 týždne.

Ak sa po 3-4 dňoch používania lieku príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia, je potrebné vyhľadať lekára.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nesmie sa aplikovať na narušenú alebo podráždenú kožu.

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s očami alebo sliznicami.

Je potrebné umyť si ruky pred a tiež po použití, pokiaľ nie sú miestom ošetrenia.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Pomocné látky so známym účinkom

Kyselina sorbová môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje vonné látky s citralom, citronelolom, eugenolom, d-limonénom, linaloolom a geraniolom. Citral, citronelol, eugenol, d-limonén, linalool a geraniol môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje približne 59 mg alkoholu (etanolu) v každom grame, čo zodpovedá približne 7,4 % (V/V). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Tento liek obsahuje 40-60 mg propylénglykolu v každej dávke, čo môže spôsobiť podráždenie kože.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití prípravkov z vňate kostihoja u gravidných žien.

Flexivert sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky alebo metabolity prípravku z vňate kostihoja vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Flexivert sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o vplyve používania prípravkov z vňate kostihoja na plodnosť.

4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli uskutočnené žiadne štúdie vplyvu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť erytém.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Flexivert je tradičný rastlinný liek.

Neboli uskutočnené žiadne farmakodynamické štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neboli uskutočnené žiadne farmakokinetické štúdie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí (Amesov Test).

Adekvátne testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli uskutočnené.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

- čistená voda
- makrogol 20-glycerol-monostearát
- glycerol-monostearát 40-55
- izopropyl-myristát
- etanol 96 % (V/V)
- oktyldodekanol
- propylénglykol (E1520)
- all-*rac*- α -tokoferol-acetát

- dimetikón (100 cSt)
- hydroxyetyl-salicylát
- kyselina sorbová (E200)
- rozmarínová silica
- jedľová silica

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 1 rok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Nie sú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie neotvoreného lieku.
Po prvom otvorení balenia uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tuba zvnútra lakovaná s tesniacou fóliou (na konci tuby) a bielym skrutkovacím uzáverom s hrotom na prepichnutie fólie pred prvým použitím.

Veľkosti balenia: 20 g, 50 g, 100 g alebo 150 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0066/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024