

Písomná informácia pre používateľa

Flexivert krém

tekutý extrakt z vňate kostihoja

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 – 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Flexivert a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flexivert
3. Ako používať Flexivert
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Flexivert
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Flexivert a na čo sa používa

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

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na vyššie uvedené indikácie (použitie) overené len jeho dlhodobým používaním.

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

Ak sa do 3 – 4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Flexivert

Nepoužívajte Flexivert

- ak ste alergický na vňať kostihoja alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Flexivert, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Nesmie sa nanášať na porušenú alebo podráždenú kožu.

Vyhňte sa kontaktu s očami alebo sliznicami. Umyte si ruky pred a tiež po použití, pokiaľ nie sú miestom ošetrovania.

Deti

Použitie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené pre chýbajúce potrebné údaje.

Iné lieky a Flexivert

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neboli uskutočnené žiadne štúdie vzájomného pôsobenia s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

V dôsledku chýbajúcich dostatočných údajov sa používanie lieku počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Flexivert obsahuje kyselinu sorbovú, propylénglykol, etanol a vonné zmesi obsahujúce alergény. Kyselina sorbová môže vyvolať miestne kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 40 – 60 mg propylénglykolu v jednej dávke, a vonné zmesi s citralom, citronelolom, eugenolom, d-limonénom, linaloolom a geraniolom, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

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

3. Ako používať Flexivert

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, naneste približne 2 – 3 cm dlhý pásik (zodpovedá 1,0 až 1,5 g krému) 2 až 3-krát denne na postihnuté miesto.

Použitie u detí

Používanie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

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, musíte vyhľadať lekára.

Ak použijete viac lieku Flexivert, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete použiť Flexivert

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môže vyskytnúť erytém (začervenanie kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Flexivert

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuli po „EXP:“ Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nie sú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie neotvoreného lieku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 1 rok. Po prvom otvorení balenia uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Flexivert obsahuje

Liečivo je tekutý extrakt z vňate kostihoja.

1 g krému obsahuje 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 (vňať kostihoja) (1,2 – 1,5:1), extrakčné činidlo: voda;

0,06 g tekutého extraktu z výlisku po vodnej extrakcii *Symphytum x uplandicum* herba (vňať kostihoja) (0,7 – 1,1:1), extrakčné činidlo: etanol 30 % (objemové percentá, V/V).

Ďalšie pomocné látky sú: hydroxyetyl-salicylát, kyselina sorbová (E 200), čistená voda, makrogol 20-glycerol-monostearát, glycerol-monostearát 40-55, izopropyl-myristát, etanol 96 % (objemové percentá), (celkový obsah etanolu približne 7,4 % (objemové percentá)), oktyldodekanol, propylénglykol (E 1520), all-*rac*- α -tokoferol-acetát, dimetikón (100 cSt), rozmarínová silica, jedľová silica.

Ako Flexivert krém vyzerá a obsah balenia

Krém bielej až béžovej farby.

Flexivert krém je dostupný v tubách s obsahom 20 g, 50 g, 100 g alebo 150 g krému.

Príloha č. 1 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/05274-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/05594-Z1B

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Флексиверт крем
Česká republika	Kostival Dr. Theiss
Chorvátsko	Dr. Theiss gavezova krema
Litva	Provami kremas
Maďarsko	Flexivert krém
Rakúsko	Flexivert Schmerzcreme
Rumunsko	Flexivert cremă
Slovinsko	Flexivert
Slovensko	Flexivert
Taliansko	VoltaFlex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.