

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Flexagile crème

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

**Veillez 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 10 jours.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Flexagile crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à 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 10 jours.

### **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 pendant plus d'un mois.

#### **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.
- Flexagile crème ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.
- 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, 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 cétoestéarylique 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 cétoestéarylique 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.

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.

En cas de plaintes sévères, un bandage peut être posé par-dessus la crème. Dans ce cas, appliquer 10 à 20 grammes de crème une fois par jour et recouvrir d'un bandage adapté.

Continuez à utiliser la crème jusqu'à la disparition des symptômes ou selon l'avis de votre médecin.

#### **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, 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 céstéarylique 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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 04/2024.**