

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	FLEXIUM GEL 10% gel FLEXIUM CREME 10% crème FLEXIUM SPRAY 10% solution pour pulvérisation cutanée
Grouped variation type IB : packaging	Page 1 sur 5

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FLEXIUM GEL 10% gel **FLEXIUM CREME 10% crème** **FLEXIUM SPRAY 10% solution pour pulvérisation cutanée**

Etofénamate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car 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 votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Flexium et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flexium?
3. Comment utiliser Flexium?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Flexium?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FLEXIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

- Flexium est un médicament contre les douleurs et les inflammations des os et des articulations.
- Flexium est indiqué pour soulager les douleurs en cas:
 - d'affections inflammatoires aiguës et chroniques des os et des articulations;
 - d'affections douloureuses au niveau des muscles, des articulations et de la colonne vertébrale;
 - de traumatismes sportifs ou accidentels ne présentant pas de plaie ouverte: contusions, foulures, entorses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLEXIUM?

N'utilisez jamais Flexium

- Si vous êtes allergique à l'étofénamate, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes hypersensible à d'autres médicaments contre les douleurs et les inflammations des os et des articulations.
- Si vous êtes enceinte.
- Sur une peau endommagée.
- Ce médicament ne peut pas être administré aux enfants puisque la sécurité et l'efficacité n'ont pas été étudiées dans ce groupe.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	FLEXIUM GEL 10% gel FLEXIUM CREME 10% crème FLEXIUM SPRAY 10% solution pour pulvérisation cutanée
Grouped variation type IB : packaging	Page 2 sur 5

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flexium.

- Eviter l'application sur des plaies ouvertes, sur une peau eczémateuse ou en présence d'allergie cutanée.
- Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.
- La résorption systémique (l'absorption dans le corps) est augmentée si le médicament est appliqué pendant une période prolongée et/ou sur de grandes surfaces; dès lors, ceci doit être évité.
La prudence s'impose en cas de problèmes de la coagulation sanguine, d'hypertension ou de conditions cardiaques aggravées, d'ulcère de l'estomac, d'inflammation intestinale, de conditions rénales ou hépatiques aggravées ou encore en cas de prise de diurétiques (médicaments stimulant la production d'urine).
- Ne pas avaler.
- La durée du traitement ne dépassera pas les 2 à 3 semaines.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Utilisation chez enfants de moins de 14 ans

Ce médicament n'ayant pas été étudié chez l'enfant, son administration sera évitée chez celui-ci.

Autres médicaments et Flexium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Jusqu'à présent aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été signalée pendant le traitement avec Flexium.

Flexium avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Flexium ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Par prudence, il convient d'éviter l'utilisation de Flexium en période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Flexium Gel et Flexium Spray contiennent du propylèneglycol: ceci peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER FLEXIUM?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

les adultes et les adolescents:

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	FLEXIUM GEL 10% gel FLEXIUM CREME 10% crème FLEXIUM SPRAY 10% solution pour pulvérisation cutanée
Grouped variation type IB : packaging	Page 3 sur 5

Flexium Gel 10%: appliquer 3 à 4 fois par jour sur la région douloureuse 2,5 à 5 cm de gel et masser soigneusement sur toute la surface.

Flexium Crème 10%: lorsque l'effet de fraîcheur (cooling effect) dû à l'application d'un gel n'est pas souhaité, appliquer 3 à 4 fois par jour sur la région douloureuse 2,5 à 5 cm de crème et masser soigneusement sur toute la surface.

Flexium Spray 10%: appliquer 3 à 4 fois par jour sur la région douloureuse. Activer le spray jusqu'à 7 fois par application en massant soigneusement sur toute la surface.

Utilisation chez enfants de moins de 14 ans

Ce médicament n'ayant pas été étudié chez l'enfant, son administration sera évitée chez celui-ci.

Lavez-vous les mains après l'application Flexium.

Avertissement: ne pas utiliser le médicament plus longtemps que 2 à 3 semaines sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de Flexium que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Flexium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (**070/245.245**).

Au cas où tout le contenu (ou plus) d'un tube de Flexium Gel 10%, de Flexium Crème 10% ou d'un flacon de Flexium Spray 10% serait utilisé sur une courte période sur toute la surface du corps, des maux de tête, des vertiges ou des troubles digestifs peuvent apparaître. Dans ce cas, il convient de laver le corps avec de l'eau pour éliminer les restes du produit.

Si de grandes quantités ont été avalées accidentellement, il peut se produire, surtout chez l'enfant, des vomissements, des convulsions et un coma. Informez le médecin traitant. Il est nécessaire de faire vomir et de donner du charbon actif (médicament utilisé en cas de surdosage / avant l'hospitalisation). Selon la quantité absorbée et l'âge du patient, une hospitalisation peut être utile.

Si vous oubliez d'utiliser Flexium

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Flexium

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions locales d'allergie peuvent survenir occasionnellement sous la forme de rougeurs, sensation de brûlure, éruption cutanée, gonflement de la peau, formation d'ampoules ou de démangeaison. En cas d'apparition de telles réactions, il faut arrêter l'utilisation du médicament.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	FLEXIUM GEL 10% gel FLEXIUM CREME 10% crème FLEXIUM SPRAY 10% solution pour pulvérisation cutanée
Grouped variation type IB : packaging	Page 4 sur 5

Les effets indésirables observés lors de la prise orale de médicaments anti-inflammatoires peuvent également se manifester, surtout en cas d'utilisation prolongée / d'utilisation sur de grandes surfaces. Il s'agit surtout de troubles gastriques et rénaux.

Il existe un risque d'hypersensibilité à la lumière ou au soleil (photosensibilité).

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLEXIUM?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Flexium après la date de péremption indiquée 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 ni 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

Ce que contient Flexium

- La substance active est l'étofénamate.
- Les autres composants sont:

Flexium Gel 10%:

Ether polyglycolique d'alcool oléylcétylique – Macrogol 400 – Carbomère 940 – Hydroxyde de sodium – Propylèneglycol – Huile essentielle d'eucalyptus – Huile essentielle de pin – Alcool isopropylique – Eau purifiée.

Flexium Crème 10%:

Mono- et diglycérides des acides palmitique et stéarique – Stéarate de polyéthylène – Myristate d'isopropyle – Méthylhydroxyéthylcellulose 4000 – Alcool benzylique – Acide citrique anhydre – Citrate de sodium – Eau purifiée.

Flexium Spray 10%:

Alcool isopropylique – Eumulgin M8 – Propylèneglycol – Macrogol 400 – Adipate di-isopropylique – Eau purifiée.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	FLEXIUM GEL 10% gel FLEXIUM CREME 10% crème FLEXIUM SPRAY 10% solution pour pulvérisation cutanée
Grouped variation type IB : packaging	Page 5 sur 5

Qu'est-ce que Flexium et contenu de l'emballage extérieur

Flexium Gel 10% est un gel pour application cutanée. Il est disponible en tubes d'aluminium de 40 g et 100 g et en tubes alumino-plastiques de 70 et 130 g.

Flexium Crème 10% est une crème pour application cutanée. Il est disponible en tubes d'aluminium de 40 g et 100 g et en tubes alumino-plastiques de 70 et 130 g.

Flexium Spray 10% est une solution pour pulvérisation cutanée. Il est disponible en flacons pulvérisateurs de 50 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

MELISANA sa
Av. du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricants

Flexium Gel 10% gel:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, France.

Flexium Crème 10% crème:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196, rue du Maréchal Juin, F-45200 Amilly, France.
SANOFI-AVENTIS Sp. z.o.o., UL Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Pologne.

Flexium Spray 10% solution pour pulvérisation cutanée:
MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, D-51063 Cologne, Allemagne.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Flexium Gel 10% (tube d'aluminium): BE 148294
Flexium Gel 10 % (tube alumino-plastique) : BE 531404
Flexium Crème 10% (tube d'aluminium): BE 148032
Flexium Crème 10% (tube alumino-plastique) : BE 531395
Flexium Spray 10%: BE 173126

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2018.