

# Gebrauchsanweisung

# FLEXISEQ<sup>®</sup>

**Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Produkts beginnen.**

- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum späteren Nachlesen auf.
- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 1. Zusammensetzung

Aqua, Phosphatidylcholine, Alcohol, Glycerin, Carbomer, Polysorbate 80, Disodium Phosphate, Sodium Hydroxide, Benzyl Alcohol, Methylparaben, Ethylparaben, Linalool, Disodium EDTA, Sodium Phosphate, Sodium Metabisulfite, BHT.

## 2. Aufmachung und Packungsgröße

- Flexiseq ist ein weiß bis gelbliches Gel in einer 50g Tube.

## 3. Zweckbestimmung

- Flexiseq schmiert den Knorpel in Gelenken, um in allen Stadien der Osteoarthrose Schmerzen und Steifigkeit zu lindern und die beeinträchtigte Gelenkfunktion zu verbessern.

## 4. Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen

- Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 4.1 Verwenden Sie Flexiseq nicht...

- Wenn Sie gegen einen der Inhaltsstoffe von Flexiseq allergisch (überempfindlich) sind.
- Auf offenen Wunden, verletzter oder infizierter Haut oder Schleimhäuten (den inneren Oberflächen von Körperöffnungen wie z.B. Mund, Nase oder Augen).

### 4.2 Schwangerschaft und Stillzeit

- Es liegen keine Daten zur Verwendung von Flexiseq bei schwangeren Frauen vor, weshalb von einer Anwendung während der Schwangerschaft abgeraten wird, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für erforderlich.
- Es ist nicht bekannt, ob Flexiseq Ihrem Kind schaden könnte, wenn Sie stillen. Bitte fragen Sie vor einer Anwendung des Produkts Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4.3 Anwendung bei Kindern

- Die Anwendung von Flexiseq bei Kindern wurde noch nicht untersucht. Besprechen Sie die Anwendung bei diesen Patienten mit Ihrem Arzt.

## 5. Anwendung von Flexiseq

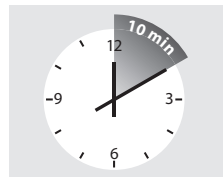
- Flexiseq ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Bei Augenkontakt unmittelbar gründlich mit sauberem Wasser ausspülen.
- Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird Flexiseq zweimal täglich, morgens und abends, jeweils in ausreichender Menge auf die Weichteile um das betroffene Gelenk aufgetragen:
  - Für ein Knie, eine Schulter oder Hüfte, einen Strang so lang wie Ihr Zeigefinger.
  - Für ein Sprunggelenk, ein Handgelenk oder die Finger einer Hand, einen Strang halb so lang wie Ihr Zeigefinger.
- Es ist wichtig, dass Sie die Dosis für das zu behandelnde Gelenk individuell anpassen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.
- Es ist wichtig die behandelte Stelle erst dann zu bedecken, wenn das Gel eingetrocknet ist. Nichtbeachtung verringert die Funktionsfähigkeit des Produkts.
- Flexiseq Gel mindestens 10 Minuten, oder bis die Haut handtrocken ist, trocknen lassen, bevor Sie die Stelle bedecken.
- Wenn das Gel länger als 10 Minuten zum Trocknen benötigt, haben Sie wahrscheinlich zu viel aufgetragen. Verwenden Sie beim nächsten Mal etwas weniger.
- Wenn das Gel weniger als 10 Minuten zum Trocknen benötigt, sollten Sie beim nächsten Mal etwas mehr auftragen.
- Sie können die Zeit, die Flexiseq zum Trocknen benötigt, verkürzen indem Sie die Haut vor dem Auftragen des Gels anwärmen.
- Bei zweimal täglicher Anwendung kann Flexiseq bereits nach 2 Tagen die Schmerzen lindern. Es kann jedoch einige Tage kontinuierlicher Anwendung benötigen, bis der volle Effekt erreicht wird.
- Lagern Sie geöffnete Produkte weiterhin zwischen 8°C und 25°C und brauchen Sie das Produkt innerhalb von drei Monaten auf.



Das Gel gleichmäßig um das Gelenk auftragen.



Die Weichteile an der Vorder- und Rückseite des Gelenks gleichmäßig einreiben (nicht auf der Kniescheibe anwenden).



Flexiseq vor dem Bedecken 10 Minuten trocknen lassen.

## 6. Mögliche Nebenwirkungen

- Es wurden keine ernsthaften Nebenwirkungen bei der Anwendung von Flexiseq beobachtet.
- In den klinischen Studien zu Flexiseq wurden an der behandelten Stelle leichte Hautirritationen wie Hautrötung, trockene Haut und Hautausschlag beobachtet. Diese waren in der Regel von leichter bis mäßiger Intensität, vorübergehend und von selbst abklingend. Eine Unterbrechung der Behandlung war nicht erforderlich.
- Nebenwirkungen, die die Haut und das subkutane Gewebe (die Gewebeschicht unterhalb der Haut an der behandelten Stelle) betreffen, können rund zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten, sollten jedoch bei einer fortgesetzten Anwendung des Produkts innerhalb weniger Wochen von selbst zurückgehen. Sollten die Nebenwirkungen bestehen bleiben, reduzieren Sie zunächst die Dosis (z.B. von zweimal täglich auf einmal täglich). Falls dadurch keine Verbesserung des Zustands eintritt, unterbrechen Sie gegebenenfalls die Behandlung bis zum Abklingen der Nebenwirkung. Dies kann innerhalb weniger Tage erfolgen. Nach Besserung des Hautzustands können Sie die Behandlung wieder aufnehmen, sofern keine Hinweise auf allergische Reaktionen aufgrund des Hautkontakts gegeben sind.
- Im Falle schwerwiegender Nebenwirkungen oder falls Sie in dieser Gebrauchsanweisung nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wechselwirkungen mit Medikamenten sind nicht bekannt.



- Temperaturbegrenzung (lagern Sie das Produkt zwischen 8°C und 25°C)



- Verwendbar bis (MM.JJJJ). Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Aufdruck auf Tube und Karton)



- Achtung



- Chargennummer (siehe Aufdruck auf Tube und Karton)



- Gebrauchsanweisung beachten



- Hersteller  
PBB Devices Limited  
Liverpool Science Park  
131 Mount Pleasant  
Liverpool, L3 5TF

- Flexiseq<sup>®</sup> und Sequessome Technology<sup>®</sup> sind Warenzeichen von Pro Bono Bio<sup>®</sup>.

03/01/003

Pro Bono Bio<sup>®</sup>

CE 0088  
0-26225-00