

Informacinis lapelis

FLEXISEQ[®]

ACTIVE

Prieš pradėdami naudoti tepalą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Sudėtis(ingredients):

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

2. Išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Flexiseq Active yra baltai gelsvas gelis 50g tūbelėje.

3. Kam skirtas medicinos prietaisas

- Flexiseq Active sutepa sąnarių kremzlės, malšindamas skausmą ir sustingimą. Preparatas pagerina sutrikusią sąnarių funkciją, siejamą su visomis osteoartrito stadijomis.

4. Kaip naudoti Flexiseq Active

- Tik išoriniam naudojimui. Venkite kontakto su akimis. Patekus į akis, nedelsiant praplaukite švarių vandeniu.
- Jei jūsų gydytojas neparėdė kitaip, tepkite gelį dukart per dieną, ryte ir vakare, aplink pažeistą sąnarį. Tepkite gydomo sąnario dydžiui tinkamą kiekį:
 - Kelio, peties ar klubo sąnariui - išspaustas gelio kiekis sulig Jūsų smiliumi.
 - Kulšnies, riešo ar rankos pirštams - išspaustas gelio kiekis sulig puse Jūsų smiliaus.
- Svarbu individualizuoti kiekį sąnariui.
- Po naudojimo nusiplaukite rankas.
- Svarbu pateptam plotui leisti nudžiūti prieš uždengiant rūbais. Kitu atveju sumažės preparato veiksmingumas.
- Prieš uždengdami pateptą plotą, leiskite Flexiseq Active geliiui džiuoti bent 10 minučių, arba kol oda tampa sausa.
- Jei per 10 minučių gelis neišdžiūva, tikriausiai užtepėte jo per daug. Kitą kartą stenkitės naudoti mažiau.
- Jei gelis džiuva trumpiau nei 10 minučių, kitą kartą naudokite daugiau.
- Galite sutrumpinti Flexiseq Active tepalo džiuavimo laiką, prieš tepimą pašildant odą.
- Naudojant Flexiseq Active tepalą dukart dienoje, skausmas gali atslogti jau po 2 dienų. Tačiau pilnam veikimui pasiekti gali prireikti kelių dienų nenutrūkstamo naudojimo.
- Jau atidarytą tūbelę laikykite 8°C-25°C temperatūroje ir sunaudokite per tris mėnesius.



Švelniai tepkite gelį aplink sąnarį.



Lygiai ištepkite minkštuosius audinius sąnario priekyje ir gale (netepkite kelio girmelės).



Leiskite Flexiseq Active tepalui nudžiūti 10 minučių prieš uždengdami pateptą plotą.

5. Atsargumo ir apsaugos priemonės

- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

5.1 Flexiseq Active vartoti draudžiama:

- jei yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriai Flexiseq Active sudedamajai medžiagai;
- ant atvirų žaizdų, pažeistos ar užkrėstos odos ar gleivinės (kūno angų, tokių kaip burna, nosis ar akys).

5.2 Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Flexiseq Active poveikis nėščioms moterims nebuvo ištirtas klinikiniais tyrimais, tad jo naudojimas nėštumo metu nerekomenduojamas, nebent gydytojas mano, kad tai būtina.
- Nežinoma, ar Flexiseq Active gali būti žalingas jūsų kūdikiui žindymo laikotarpiu. Prieš naudodami, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

5.3 Naudojimas vaikams

- Flexiseq Active tepalo naudojimas vaikams dar neištirtas. Dėl naudojimo vaikams pasitarkite su gydytoju.

6. Galimas šalutinis poveikis

- Nežinoma jokio rimto šalutinio Flexiseq Active tepalo poveikio.
- Klinikinių tyrimų metu Flexiseq Active tepalas sukėlė lengvą odos dirginimą, tokį kaip eritema, odos sausumas ar išbėrimas tepamoje vietoje. Paprastai šis šalutinis poveikis buvo lengvo ar vidutinio intensyvumo, trumpalaikis ir savaime išnykstantis. Neprireikė nutraukti naudojimo.
- Šalutinis poveikis ant odos ar poodinio audinio (minkštasis audinys po oda) gali pasireikšti po maždaug dviejų naudojimo savačių, bet, toliau naudojant preparatą, per kelias kitas savaites turėtų išnykti. Jei šalutinis poveikis neišnyksta, pirmą galite sumažinti dozę (pvz., vietoje dviejų kartų per dieną naudokite kartą per dieną). Jei tai nepadaeda, galite nutraukti naudojimą kol poveikis praeis. Tam gali prireikti kelių dienų. Tuomet, odai atsigavus, galite vėl naudoti, jei kontaktas su oda nesukelia jokių ryškių alergijos požymių.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
- Iki šiol sąveikos su kitais vaistais nėra žinoma.



25°C

8°C

- Temperatūros ribos (laikyti ne žemesnėje nei 8°C ir ne aukštesnėje nei 25°C temperatūroje)



- Įspėjimas



- Vartoiant laikykitės instrukcijos



- Suvartoti iki (MMMM - mm). Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo laikui (žr. žymę ant tūbelės ir dėžutės)



- Partijos numeris (žr. žymę ant tūbelės ir dėžutės)



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

- Flexiseq[®] ir Sequessome Technology[®] yra Pro Bono Bio[®] prekės ženklai.

FA-50-03-05-001

Pro Bono Bio[®]

www.flexiseq.lt



Informācija lietotājam

FLEXISEQ[®]

ACTIVE

Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visu šajā aprakstā ietvertu informāciju.

- Saglabājiet šo aprakstu, jo varbūt jums to vajadzēs pārlasīt.

- Ja jums pēc šīs instrukcijas izlasīšanas ir neskaidrības, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

1. Sastāvdaļas

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

2. Izskats un iepakojums.

- Flexiseq Active ir balts vai dzeltens gels, kas iepildīts 50 g smagā tūbiņā.

3. Lietošana.

- Flexiseq Active iedarbojas uz locītavu skrimšļiem, mazinot sāpes un stīvumu, kā arī dziedē osteoartrīta izraisītos locītavu bojājumus visās slimības stadijās.

4. Kā lietot Flexiseq Active

- Flexiseq paredzēts tikai ārigai lietošanai – nelaujiet tam iekļūt acīs. Ja gels iekļūst acīs, nekavējoties rūpīgi izskalojiet tās ar tīru ūdeni.
- Ja ārsts nav norādījis citādi, divreiz dienā (no rīta un vakarā) uzsmērējiet gelu uz mikstajiem audiem ap ievainoto locītavu. Lietojiet tādu gela daudzumu, kas ir atbilstošs bojātās locītavas lielumam.
 - Ārstējot cēla, pleca vai gūžas locītavu, ieziediet ādas laukumu rādītājpirksta garumā.
 - Ārstējot potītes, plaukstas locītavas vai vienas rokas pirkstu locītavas, ieziediet laukumu, kura garums ir puse no rādītājpirksta.
- Ievērojiet, ka lietotajam daudzumam jābūt atbilstošam ārstējamās locītavas veidam.
- Pēc gēla lietošanas nomazgājiet rokas.
- Vietai, kura ieziesta ar gelu, jānožūst, pirms tā tiek aplkta. Neņemot vērā šo norādījumu, produkta efektivitāte samazināsies.
- Lietojiet Flexiseq Active gelam nožūt vismaz desmit minūtes, līdz āda ir sausa, pirms aplkšiet ārstējamo vietu.
- Ja gēls žūst ilgāk par desmit minūtēm, visticamāk, jūs to lietojāt par daudz. Nākošreiz izmantojiet mazāk gēla.
- Ja gēls nožūst ātrāk nekā desmit minūšu laikā, nākošreiz uzklāiet nedaudz vairāk.
- Jūs varat samazināt laiku, kas nepieciešams, lai Flexiseq Active nožūtu, pirms gēla uzklāšanas sasildot ādu.
- Pēc tūbiņas atvēršanas gēls jāuzglabā 8°C līdz 25°C temperatūrā un jāizlieto trīs mēnešu laikā.



Vienmērīgi ieziediet gelu ap ārstējamo locītavu.



Vienmērīgi noklājiet mikstos audus ap locītavas priekšējo un aizmugurējo daļu (nelietojiet uz cēla kaula).



Pagaidiet desmit minūtes, līdz Flexiseq Active ir nožuvis, pirms pārkļāšiet locītavu.

5. Glabāšanas un lietošanas noteikumi.

- Uzglabājiet zāles bērniem nepieejamā vietā.

5.1 Nelietojiet Flexiseq Active

- ja jums ir alerģija pret kādu no tā sastāvdaļām;
- uz vaļējām brūcēm, iekļājusās ādas un gļotādas (mute, deguns, acis).

5.2 Lietošana grūtniecības laikā vai barojot bērnu ar krūti.

- Nav veikti Flexiseq Active klīniskie izmēģinājumi grūtniecēm, tādēļ grūtniecības laikā gelu lietot nav ieteicams, ja vien tā nav norādījis ārsts.
- Nav zināms, vai Flexiseq Active var kaitēt zīdāinim, kuru baro ar krūti. Pirms produkta lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

5.3 Lietošana bērniem.

- Flexiseq Active pagaidām nav izmēģināts bērniem. Pirms gelu lietot bērniem, nepieciešams konsultēties ar ārstu.

6. Iespējamās blakusparādības

- Flexiseq Active izraisītas bīstamas blakusparādības nav konstatētas.
- Klīniskajos izmēģinājumos konstatēts, ka Flexiseq Active var izraisīt niecigus ādas bojājumus ar to ieziestajā vietā, piemēram, eritēmu, sausu ādu un niezi. Šādi bojājumi parasti ir nelielas līdz vidējas pakāpes un īslaicīgi, tie parasti ātri izzūd. Apstiprināts, ka šādu bojājumus nav nepieciešams ārstēt.
- Blakusparādības, kas skar ādu un zemādas audus (mikstie audi zem ādas, kur tiek lietots gēls), var parādīties apmēram divas nedēļas pēc ārstēšanas ar gelu, taču tām vajadzētu izzust turpmāko dažu nedēļu laikā, turpinot lietot produktu. Ja blakusparādības neizzūd, jūs varat lietot mazāk gēla (piemēram, uzsmērējiet to vienreiz nevis divreiz dienā). Ja blakusparādības tomēr neizzūd, jūs varat pārtraukt ārstēšanu ar šo produktu, līdz āda būs sadzījusī, kas var notikt dažu dienu laikā. Jūs varat atsākt lietot produktu, kad āda ir sadzījusī, ja vien nav apstiprinājis, ka tas izraisa alerģisku ādas reakciju.
- Ja produkta izraisītās blakusparādības ir nopietnas vai jūs pamanāt tādas blakusparādības, kas nav minētas šajā aprakstā, informējiet par tām ārstu vai farmaceitu.
- Nav novērots, ka Flexiseq Active, lietojot to kopā ar citām zālēm, ietekmēto to iedarbību vai otrādi.



- Uzglabāšanas temperatūra (uzglabāt no 8°C līdz 25°C grādiem)



- Bridinājums



- Pirms lietošanas izlasiet instrukciju



- Izlietot līdz (datums). Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām (norādīts uz tūbiņas un iepakojuma).



- Partijas numurs (norādīts uz iepakojuma)



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

- Flexiseq[®] un Sequessome Technology[®] ir "Pro Bono Bio"[®] preču zīmes

FA-50-03-05-001

Pro Bono Bio[®]

www.flexiseq.lv



Enne toote kasutamist lugege hoolikalt infolehte.
• Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
• Kõsümuste korral pöörduge arsti või apteekri poole.

1. Koostis

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

2. Välimus ja pakendi sisu

- Flexiseq Active on valge või kollane geel 50-grammises tuubis.

3. Kasutamine

- Flexiseq Active määrib liigestevahelist kõhre, et vähendada valu ja jäikust ning parandada halvenenud liigesetalitlust, mida seostatakse osteoartriidi kõikide staadiumitega.

4. Kuidas Flexiseqi Active kasutada?

- Flexiseq Active on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks, vältige geeli kokkupuudet silmadega. Kui toode satub silma, loputage silmi kohe puhta veega.
- Kui arst ei ole soovitanud teisiti, kandke geeli kaks korda päevas – hommikul ja õhtul – haaratud liigest ümbritsevatele pehmetele kudede. Manustage konkreetsele liigesele sobiv kogus geeli:
 - põlvele, õlale või puusale kandmiseks sobib nimetissõrme pikkune geeliriba.
 - hüppeliigesele, randmele või ühe käe sõrmedele kandmiseks sobib poole nimetissõrme pikkune geeliriba.
- Tähtis on määritava liigese jaoks leida sobiv kogus geeli.
- Pärast geeli kasutamist peske käsi.
- Enne määritud koha kinni katmist tuleb geelil lasta kuivada. Selle tegemata jätmine vähendab toote efektiivsust.
- Laske Flexiseqi Active geelil vähemalt 10 minutit kuivada või nii kaua, kuni nahk on puudutamisel kuiv.
- Kui Flexiseqil Active kulub kuivamiseks üle 10 minuti, siis kandsite liigesele tõenäoliselt liiga palju geeli. Kasutage järgmine kord vähem.
- Kui kuivamiseks kulub alla 10 minuti, kasutage järgmine kord rohkem geeli.
- Kuivamisaja vähendamiseks soojendage nahka enne geeli kasutamist.
- Pärast pakendi avamist on toode kasutuskõlbulik kolme kuu jooksul ja seda tuleb säilitada temperatuuril 8°C kuni 25°C.



Kandke geel ühtlaselt liigesele.



Määrige geel liigese ees- ja tagaküljel ühtlaselt laiali (ärge määrige põlvekedrale).



Laske Flexiseqi geelil 10 minutit enne kinnikatmist kuivada.

5. Ettevaatusabinõud ja ohutusmeetmed

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

5.1 Ärge kasutage Flexiseqi Active:

- kui olete toimeaine või selle toote mis tahes koostisosa suhtes allergiline (ülitundlik);
- lahtistel haavadel, katkisel, põletikulisel nahal ega limaskestadel (kehaõõnsuste, nagu suu, nina või silmade ääred).

5.2 Rasedus ja imetamine

- Flexiseqi Active ei ole kliinilistes uuringutes rasedatel katsetatud ja seetõttu ei ole geeli kasutamine raseduse ajal soovitatav, välja arvatud juhul, kui arst seda vajalikuks peab.
- Ei ole teada, kas Flexiseq Active on imetamise ajal lapsele ohtlik. Enne toote kasutamist küsige nõu arstilt või apteekrilt.

5.3 Kasutamine lastel

- Flexiseqi Active ei ole lastel uuritud. Lastel kasutamist tuleb arutada arstiga.

6. Võimalikud kõrvaltoimed

- Flexiseqiga Active seoses ei ole rasketest kõrvaltoimetest teatatud.
- Kliinilistes uuringutes põhjustas Flexiseq Active kasutuskohas kerget nahaärritust, näiteks erüteemi, kuivust ja löövet. Need olid tavaliselt kerged kuni keskmise raskusega, mööduvad ja kadusid iseenesest. Ravisekkumine ei olnud vajalik.
- Kõrvaltoimed, mis puudutavad nahka ja nahaaluskude (pehmet kude kasutuspiirkonna naha all), võivad ilmned umbes kahe nädalase ravi järel, kuid peaksid kaduma iseenesest, kui te toote kasutamist jätkate. Kestvate kõrvaltoimete korral vähendage esmalt annust (nt üks kord päevas kahe korra asemel). Kui see teie seisundit ei paranda, lõpetage geeli kasutamine, kuni probleem laheneb. Selleks võib kuluda mitu päeva. Kui puuduvad tõendid nahakontakti tõttu tekkinud allergilisest reaktsioonist, võite nahaseisundi paranemisel uuesti toodet kasutama hakata.
- Raskete kõrvaltoimete ilmnemisel või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.
- Koostoimeid ravimitega ei ole teada.



Säilitada temperatuuril 8°C kuni 25°C



• Hoiatus!



• Järgige kasutusjuhendit.



• Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud tuubil ja karbil.



• Partii number (vt märgistust tuubil ja karbil)



• Manufacturer PBB Devices Limited
Liverpool Science Park
131 Mount Pleasant
Liverpool, L3 5TF

• Flexiseq[®] ja Sequessome Technology[®] on Pro Bono Bio[®] kaubamärgid.

FA-50-03-05-001