

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Brussel	Flexium Gel 10% gel Flexium Crème 10% crème Flexium Spray 10% solution pour pulvérisation cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 1 sur 5

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Flexium Gel 10 % gel
 Flexium Crème 10 % crème
 Flexium Spray 10 % solution pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flexium contient comme substance active: étofénamate.
 Flexium Gel 10 % gel: 100 mg/g.
 Flexium Crème 10 % crème: 100 mg/g.
 Flexium Spray 10 % solution pour pulvérisation cutanée: 100 mg/ml.

Excipient:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flexium Gel 10 % gel.
 Flexium Crème 10 % crème.
 Flexium Spray 10 % solution pour pulvérisation cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des affections aiguës périarticulaires et des tissus mous (affections inflammatoires abarticulaires), telles que périarthrite scapulo-humérale, lumbago, lombosciatalgie, ténosynovite, bursite, tendinite, épicondylite.
- Traitement symptomatique des dorsolombalgies liées aux affections dégénératives de la colonne vertébrale (spondylose lombaire).
- Traitement symptomatique des lésions traumatiques fermées, sportives ou accidentelles, telles que contusions, foulures, entorses.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents.

Flexium Gel 10 %: 3 à 4 fois par jour 2,5 à 5 cm de gel.
 Flexium Crème 10 %: 3 à 4 fois par jour 2,5 à 5 cm de crème.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Brussel	Flexium Gel 10% gel Flexium Crème 10% crème Flexium Spray 10% solution pour pulvérisation cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 2 sur 5

Flexium Spray 10 %: 3 à 4 fois par jour. Activer le spray jusqu'à 7 x par application.

Population pédiatrique

Enfants de moins de 14 ans: ce médicament n'ayant pas été étudié chez l'enfant, son administration sera évitée chez celui-ci.

Mode d'administration

Flexium Gel 10 %: appliquer le gel sur la région douloureuse 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 la crème et masser soigneusement sur toute la surface.

Flexium Spray 10 %: appliquer le spray sur la région douloureuse et masser soigneusement sur toute la surface.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active l'étofénamate, aux autres AINS, y compris les salicylés, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Peau endommagée.

Grossesse.

Les enfants en raison du manque d'études cliniques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter d'appliquer le Flexium 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 est augmentée si le médicament est appliqué pendant une période prolongée et/ou sur de larges surfaces. Par conséquent, la toxicité potentielle est comparable à celle d'autres AINS et la prudence s'impose en cas de:

- antécédents d'anomalies de la coagulation;
- hypertension ou conditions cardiaques aggravées par rétention d'eau/d'oedèmes;
- ulcère gastrique, colite ulcéreuse, maladies gastro-intestinales hautes;
- insuffisance rénale, hépatique;
- prise de diurétiques.

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

Ne pas avaler. Il est recommandé de se laver les mains après application.

Tenir hors de portée des enfants.

La durée du traitement ne dépassera pas les 2 à 3 semaines.

Il y a un risque de photosensibilité.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Jusqu'à présent aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée durant un traitement avec le Flexium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, Flexium ne peut pas être utilisé et pendant la période de lactation il convient d'éviter l'utilisation de Flexium.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Brussel	Flexium Gel 10% gel Flexium Crème 10% crème Flexium Spray 10% solution pour pulvérisation cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 3 sur 5

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Une rougeur de la peau peut apparaître en de rares cas, et dans de très rares cas, des réactions locales allergiques (démangeaisons intenses, sensation de brûlure, éruptions, érythème, gonflement de la peau, formation d'ampoules).

En cas d'apparition de telles réactions, le traitement devra être interrompu. Les effets indésirables systémiques des AINS (effets digestifs, rénaux) pourraient survenir si le médicament est appliqué pendant une période prolongée et/ou sur de larges surfaces (augmentation de la résorption systémique).

Il y a un risque de photosensibilité.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

4.9. Surdosage

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.

L'absorption orale accidentelle d'une grande quantité de gel ou de crème peut provoquer, surtout chez le jeune enfant, des vomissements, des convulsions, un coma. Une vidange de l'estomac par aspiration et lavage est nécessaire. L'administration de charbon absorbant peut diminuer l'absorption de l'étofénamate. Selon la quantité absorbée et l'âge du patient, une hospitalisation peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : l'étofénamate est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour application cutanée.

ATC-code: M02A A6.

L'étofénamate, principe actif du Flexium, exerce des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques qui se manifestent par un soulagement de la douleur, une augmentation de la mobilité et une diminution du gonflement et de la rougeur à l'endroit de l'inflammation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Brussel	Flexium Gel 10% gel Flexium Crème 10% crème Flexium Spray 10% solution pour pulvérisation cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 4 sur 5

L'étofénamate est une substance de consistance fluide dont le caractère hautement lipophile lui confère une bonne pénétration percutanée. L'étofénamate présente une grande affinité vis-à-vis des tissus enflammés. Chez le sujet sain, la résorption systémique est de l'ordre de 20 %.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Flexium Gel 10 %:

Ether polyglycolique d'alcool oléocétylique - Macrogol 400 - Carbomer 940 - Hydroxyde de sodium - Propylène glycol - Huile essentielle d'eucalyptus - Huile essentielle de pin - Alcool isopropylique - Eau purifiée.

Flexium Crème 10 %:

Mono-et diglycérides d'acide palmitique et d'acide stéarinique - Stéarate de polyoxyéthylène - Myristate d'isopropyle - Hydroxyéthylcellulose de méthyle 4000 - Alcool benzylique - Acide citrique anhydre - Citrate de sodium - Eau purifiée.

Flexium Spray 10 %:

Alcool isopropylique - Eumulgin M8 - Propylène glycol - Macrogol 400 - Diisopropyle adipate - Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flexium Crème 10 %: 28 mois.

Flexium Gel 10 % en tube d'aluminium: 5 ans.

Flexium Gel 10% en tube alumino-plastique : 3 ans.

Flexium Spray 10 %: 3 ans.

Voir date de péremption indiquée sur l'emballage: EXP.: mois - année = date limite d'utilisation.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flexium Gel 10 % - gel en tubes d'aluminium de 40 et 100 g.

Flexium Gel 10 % - gel en tubes alumino-plastiques de 70 et 130 g.

Flexium Crème 10 % - crème en tubes d'aluminium de 40 et 100 g.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Brussel	Flexium Gel 10% gel Flexium Crème 10% crème Flexium Spray 10% solution pour pulvérisation cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 5 sur 5

Flexium Crème 10 % - crème en tubes alumino-plastiques de 70 et 130 g.
Flexium Spray 10 % - vaporisateur de 50 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MELISANA sa
Avenue du Four à Briques 1
B - 1140 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Flexium Gel 10 % (tube d'aluminium): BE148294
Flexium Gel 10 % (tube alumino-plastique) : BE531404
Flexium Crème 10 % (tube d'aluminium): BE148032
Flexium Crème 10 % (tube alumino-plastique) : BE531395
Flexium Spray 10 %: BE173126

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:
Flexium Gel 10 %: 04.07.1989.
Flexium Crème 10 %: 04.07.1989.
Flexium Spray 10 %: 12.02.1996.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2021