

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FLEXIVE CREMA TÓPICA 35 %**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
FLEXIVE CREMA TÓPICA 35 %  
EXTRACTO LIQUIDO DE RAÍZ DE COMFREY EN CREMA

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO**

Flexive, Crema 35%

Cada 100 g. de crema contiene: Extracto líquido de raíz de Symphytum Officinale L. (comfrey 1:2) 35 g.

Excipientes: ~~Fenonip~~ Fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, propilparabeno, Alcohol Cetoestearílico, Monoestearato de Glicerol, Lauril Sulfato de Sodio, Aceite de maní refinado, Agua purificada, Aceite de Lavanda, Aceite de Pino, Perfume, etanol, PPG-1-PEG-9 lauril glicol éter.

**2. FORMA FARMACEUTICA**

Crema, suave de color beige.

**3. PARTE CLINICA****3.1 INDICACIÓN TERAPÉUTICA**

Para el tratamiento tópico del dolor y la inflamación en osteoartritis degenerativa de rodilla; mialgia aguda lumbar; Esguinces y contusiones de causa deportiva y lesiones producidas por accidente.

**3.2 POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Para aplicación en piel (Tópico)

Al menos que sea prescrito otra cosa, adultos y niños sobre 3 años de edad deben usar la crema como sigue: Aplicar aproximadamente 1.2 g. a 6 g. (correspondiente a 4-18 cm de una hebra larga de crema) de crema 2 a 4 veces al día, dependiendo del tamaño del área a ser tratada y de la severidad de la lesión.

Para lesiones más severas, un vendaje puede ser usado con el producto. Para esto, aplique 10 a 20 g. de crema una vez al día, cubriendo con un apropiado vendaje.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FLEXIVE CREMA TÓPICA 35 %**

---

La aplicación puede ser continuada hasta que los síntomas disminuyan o según las instrucciones del médico. **Si los síntomas empeoran o no hay mejoría después de 1 semana de uso, debe consultarse al médico.**

No use por más de una semana en niños entre 3 – 12 años de edad.

**3.3 CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a algún excipiente o al principio activo de la formulación. No usar en niños menores de 3 años de edad.

**3.4 ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO.**

La crema se encuentra indicada solo para uso tópico.

La Crema no debe ser usada en heridas abiertas, en ojos o en membranas mucosas.

No use por más de una semana en niños entre 3 – 12 años de edad.

Alcohol cetil esteárico puede causar irritación de la piel localizada (ej. Dermatitis de contacto).

En casos raros, el aceite de maní puede causar reacciones alérgicas severas.

Pacientes usando la crema por primera vez, deben aplicar el producto en una zona pequeña ej. En la muñeca y probar la tolerancia antes de su uso.

Pacientes con predisposición alérgica pueden estar más propensos a sufrir de hipersensibilidad.

No se han desarrollado estudios adecuados para el uso de esta crema en niños menores de 3 años de edad. La crema por lo tanto no debe ser utilizada en niños menores de 3 años de edad.

El contenido de Metil, etil y propil 4-hidroxibenzoato (parabenos) puede causar reacciones alérgicas, incluso con días de retardo.

**3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No conocidos a la fecha.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FLEXIVE CREMA TÓPICA 35 %**

---

**3.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

No hay resultados clínicos sobre el uso durante el embarazo y lactancia. Esta crema puede ser usada durante el embarazo o la lactancia solo con indicación médica.

**3.7 EFECTO EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

El producto no tiene influencia en la capacidad de manejar o utilizar maquinaria.

**3.8 EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos de estudios clínicos son infrecuentes y basados en una pequeña cantidad de pacientes expuestos. En conformidad con el reporte de la experiencia post-marketing extensa a las dosis recomendada/terapéutica y consideradas atribuibles son listados a continuación.

Ya que la mayoría de efectos adversos están basados los reportes espontáneos de post-marketing, la frecuencia de estimación precisa no es posible.

Reacciones en piel localiza pueden ocurrir debido al contenido de excipientes. Como con cualquier medicamento tópico, la aplicación de la crema puede resultar en una reacción de hipersensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse como una reacción en piel en el sitio de aplicación. En casos raros, también reacciones de hipersensibilidad sistémica pueden ocurrir.

Reacciones adversas al medicamento son listadas a continuación por clasificación por órganos del sistema:

Trastornos del sistema inmune

- Reacciones de hipersensibilidad sistémica incluyendo por ej. Piel (no restrictivo al sitio de aplicación), el sistema gastrointestinal, los ojos y el sistema respiratorio.
- Reacciones de hipersensibilidad en el sitio de aplicación

Trastornos en piel y tejido subcutáneo

- Dermatitis de contacto, dolor, eczema, prurito, rash, sensación de ardor en piel, eritema

El médico debe ser consultado en caso de reacciones adversas serias.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FLEXIVE CREMA TÓPICA 35 %**

---

**3.9 SOBREDOSIS**

Este medicamento es solo de aplicación local. La aplicación de dosis mayores a la recomendada (ver sección posología y método de administración) no es recomendado.

Información sobre la deglución del producto es limitada. Si altas cantidades de producto son consumidas, cualquier remanente debe ser removido de la cavidad bucal o de la nasofaringe. El paciente debe ser cuidadosamente observado y dando tratamiento de soporte si es necesario.

**4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para dolor muscular y articular

Código ATC: M02AX

El symphytum officinale extracto de raíz contenido en la crema tiene un efecto analgésico y antiinflamatorio, disminuyendo la hinchazón y promoviendo la granulación y reparación de los tejidos.

El efectos analgésico, reductor de la hinchazón y antiinflamatorio de una crema que contiene comfrey extracto de raíz ha sido probado en varios estudios clínicos conforme con ICH-GCP (Estudios clínicos randomizados RCT). Los estudios incluyeron pacientes con lesiones cerradas, gonartrosis dolorosa y dolor de espala agudo o dolor en la región superior de la espalda (cintura escapular). En estos casos, el extracto de raíz de comfrey significativamente redujo el dolor durante el movimiento así como el dolor al contacto (sensibilidad a la presión) y dolor en reposo. La movilidad fue también mejorada significativamente.

La alantoina, mucopolisacaridos y taninos pueden ser mencionados como los constituyentes responsables de la eficacia.

**4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

A la fecha, los constituyentes determinantes de la actividad de la planta medicinal raíz de comfrey son parcialmente conocidos. Es solo posible investigar arbitrariamente los constituyentes individualmente seleccionados del ingrediente activo terapéuticamente – el extracto de la planta medicinal – e indicaciones sobre la farmacocinética de la sustancia activa no es obtenida con aproximación. Por lo tanto, investigaciones de la farmacocinética

*Merck S.A. – Chile*

*Asuntos Regulatorios – CCDS v2.0 18 Mar 2013*

*Septiembre 2014*

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FLEXIVE CREMA TÓPICA 35 %**

---

de este producto medicinal no proveen información sobre la razón o extensión de la absorción, metabolismo, unión a proteínas plasmáticas o eliminación del actual constituyente activo. Esto también aplica a las declaraciones respecto de biodisponibilidad o posibles interacciones de farmacodinamia o farmacocinética con otras sustancias.

**4.3 DATOS PRECLINICOS DE SEGURIDAD**

Es conocido que la hierba *symphytum officinale* contiene alcaloides pirrolizidina carcinogénicos. Sin embargo, durante la preparación del extracto específico del producto estos alcaloides son eliminados. La cantidad de alcaloides pirrolizidina en el producto terminado son menos que 0.35 ppm, lo cual no es considerado ningún problema de seguridad a las dosis recomendadas.

El extracto específico del producto fue no-mutagénico en el test de Ames.