

# Patient Leaflet: Instructions for Use

# FLEXISEQ™

## (Gel incorporating Sequeosome Technology®)

Read the whole leaflet carefully before you start using this product.

- Keep this leaflet for future reference.
- If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

### 1. Composition

Aqua, Phosphatidylcholine, Alcohol, Glycerin, Carbomer, Polysorbate 80, Disodium phosphate, Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Methylparaben, Ethylparaben, Linalool, Disodium EDTA, Sodium phosphate, Sodium metabisulfite, BHT.

### 2. Presentation and pack size

- Flexiseq is a white to yellow gel and comes in a 50g tube.

### 3. Intended use

- Flexiseq is used for the treatment of pain associated with osteoarthritis.



### Precautions and Safety Measures

- Keep out of reach of children.

### 4. Before you use Flexiseq

#### Do not use Flexiseq

- If you are allergic (hypersensitive) to any of the ingredients in Flexiseq.
- On open wounds, broken or infected skin or mucous membranes (the lining of the openings of the body, such as the mouth, nose or eyes).

### 5. Pregnancy and breastfeeding

- Flexiseq has not been tested on pregnant women in clinical trials and therefore its use during pregnancy is not advised unless it has been deemed necessary by your doctor or physician.
- It is unknown whether Flexiseq may be harmful to your child if you are breastfeeding. Please ask your doctor or pharmacist for advice before using the product.

### 6. How to use Flexiseq

- Flexiseq is for external use only, avoid contact with the eyes. If product gets in eyes, rinse well with clean water immediately.
- Unless otherwise directed by your doctor, apply twice daily, in the morning and the evening, to the soft tissues around the affected joint. Apply a quantity appropriate to the size of the joint being treated for example, for the knee joint 2.2g of gel is recommended (corresponding to a gel length of 7cm).
- It is important to allow the treated area to dry out before covering. Failure to do so will reduce the functionality of the product.
- Wash hands after application.

### 7. Possible side effects

- There have been no serious side effects reported, relating to Flexiseq.
- In clinical trials Flexiseq caused minor skin irritations, mainly erythema, dry skin and rash – usually mild to moderate intensity, transient and fading away by itself. A treatment interruption was not necessary.
- Side effects affecting the skin and subcutaneous tissue (the soft tissue beneath the skin) could occur after approximately two weeks of treatment, but should disappear within a further few weeks if you continue to use the product. In case of continuing side effects, you may first reduce the dose (e.g. from twice daily to once daily). If this does not improve the condition, you may discontinue treatment with the product until the event resolves, which could be within a few days. You may then be able to restart administration of the product after improvement of the skin condition if there is no evidence of allergic reactions resulting from skin contact.
- In the event of serious side effects, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- There are no known interactions with medicines.



- This product must be stored between 8°C and 25°C.



- Once opened, continue to store between 8°C and 25°C and use the product within three months.



- For batch no. of the product: see imprint on the tube and carton.
- Do not use the product after the expiry date which is stated on the carton and tube after "EXP".



- MPC International S.A. 26, Boulevard Royal L-2449 Luxembourg.

- Flexiseq™ and Sequeosome Technology® are trademarks of Pro Bono Bio®.

November 2013

Pro Bono Bio®

CE 0499

# Gebrauchsanweisung

# FLEXISEQ<sup>TM</sup>

## (Gel mit Sequessome Technology®)

**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 weißlich-gelbliches Gel in einer 50g Tube.

### 3. Zweckbestimmung

- Flexiseq wird zur Behandlung von Schmerzen bei Osteoarthrose verwendet.



### Sicherheitsvorkehrungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 4. Vor der Anwendung von Flexiseq

#### Verwenden Sie Flexiseq nicht

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

### 5. Schwangerschaft und Stillzeit

- Es liegen keine Daten zum Gebrauch 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.

### 6. Anwendung von Flexiseq

- Flexiseq ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Bei Augenkontakt gründlich mit sauberem Wasser spülen.
- Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, Flexiseq wird zweimal täglich, morgens und abends, jeweils in ausreichender Menge auf die Weichteile um das betroffene Gelenk aufgetragen. Für das Kniegelenk werden beispielsweise zweimal täglich 2,2g Gel empfohlen (entsprechend einem Gelstrang von ca. 7cm).
- Es ist wichtig die behandelte Stelle erst dann zu bedecken, wenn das Gel engetrocknet ist. Andernfalls wird die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt.
- Nach Anwendung Hände waschen.

### 7. Mögliche Nebenwirkungen

- Es wurden keine ernsthaften Nebenwirkungen von Flexiseq beobachtet.
- In den klinischen Studien zu Flexiseq waren die Nebenwirkungen vorwiegend Erythem, trockene Haut und Hautausschlag – in der Regel leichter bis mäßiger Intensität, vorübergehend und von selbst abklingend, ohne dass eine Behandlungsunterbrechung erforderlich war.
- Nebenwirkung, die die Haut und das subkutane Gewebe (die Gewebesicht unterhalb der Haut) 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 die Behandlung bis zum Abklingen der Nebenwirkung. Dies kann innerhalb weniger Tage erfolgen. Im Anschluss daran 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 diesem Merkblatt nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wechselwirkungen mit Medikamenten sind nicht bekannt.



- Dieses Produkt muss zwischen 8°C und 25°C gelagert werden.



- Für Chargennummer siehe Aufdruck auf Tube und Karton.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf Karton und Tube mit „EXP“ angezeigt wird, nicht weiterverwenden.



- Lagern Sie geöffnete Produkte weiterhin zwischen 8°C und 25°C und brauchen Sie das Produkt innerhalb von drei Monaten auf.



- MPC International S.A. 26, Boulevard Royal L-2449 Luxembourg.

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

November 2013

*Pro Bono Bio®*

CE 0499

0-15844-04