

Patient Leaflet: Instructions for Use

FLEXISEQ[®]

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 lubricates the cartilage in joints to relieve pain and stiffness, and improve impaired joint function associated with all stages of osteoarthritis.

4. Precautions and safety measures

- Keep out of the reach of children.

4.1 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).

4.2 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.
- 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.

4.3 Use in children

- Flexiseq has not yet been tested on children. Use in these patients should be discussed with your doctor.

5. How to use Flexiseq

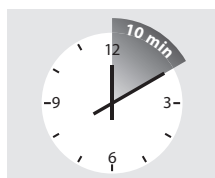
- Flexiseq is for external use only, avoid contact with the eyes. If product gets in eyes, rinse well with clean water immediately.
- Unless otherwise directed by your doctor, apply twice daily, in the morning and the evening, to the soft tissues around the affected joint. Apply a quantity appropriate to the size of the joint being treated:
 - For a knee, shoulder or hip, a line as long as your index finger.
 - For an ankle, wrist or the fingers on one hand, a line as long as half of your index finger.
- It is important that you personalise the dose for the particular joint you are treating.
- Wash hands after application.
- It is important to allow the treated area to dry out before covering. Failure to do so will reduce the functionality of the product.
- You must allow the Flexiseq gel to dry for at least 10 minutes, or until the skin is touch dry before covering the area.
- If the gel is taking longer than 10 minutes to dry, you have probably applied too much and you should try using a little less next time.
- If the gel is taking less than 10 minutes, you should apply a little more next time.
- You can reduce the time it takes for Flexiseq to dry by warming the skin before applying the gel.
- Twice-daily treatment with Flexiseq can provide pain relief after as little as 2 days. However, it may take up to several days of continuous use for the full effect to be seen.
- Once opened, continue to store between 8°C and 25°C and use the product within three months.



Apply the gel evenly around the joint.



Evenly cover the soft tissue at the front and the back of the joint (do not apply to the knee cap).



Allow Flexiseq to dry for 10 minutes before covering.

6. Possible side effects

- There have been no serious side effects reported, relating to Flexiseq.
- In clinical trials Flexiseq caused minor skin irritations, such as erythema, dry skin and rash at the site of application. These were usually of 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 at the site of application) 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.



- Temperature limitation (store between 8°C and 25°C)



- Use by (MM.YYYY). Do not use the product after the expiry date (see imprint on the tube and carton)



- Caution



- Batch number (see imprint on the tube and carton)



- Consult instructions for use



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

- Flexiseq[®] and Sequessome Technology[®] are trademarks of Pro Bono Bio[®].

Gebrauchsanweisung

FLEXISEQ[®]

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

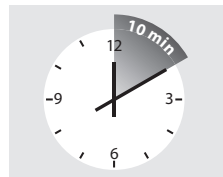
- Flexiseq ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen. Bei Augenkontakt unmittelbar gründlich mit sauberem Wasser ausspülen.
- Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, wird Flexiseq zweimal täglich, morgens und abends, jeweils in ausreichender Menge auf 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[®] und Sequessome Technology[®] sind Warenzeichen von Pro Bono Bio[®].

03/01/003

Pro Bono Bio[®]

CE 0088
0-26225-00