



CLIENTE:

ZETA SRL

DATA:

03/06/2025

NOME LAVORO:

FLEXITHERM

CODICE:

A0896A-FIL

APPROVED

By Maria Buchwald Fuglsang at 2:29 pm, Jun 04, 2025

### FlexiTherm Varmeplaster (DK)



Effektiv lindring af muskel- og ledsmerter samt menstruationssmerter.

Varmebehandling bruges til lindring af akutte smerter, ved kroniske lidelser, ryg- og lænde-smerter, smerter relateret til iskiærtserven, muskel-smerter som skyldes krampe, og ved stive led og muskelsmerter ved gigtsgydomme.

Læs indlægssedlen grundigt før brug. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Hvad er FlexiTherm varmeplaster og hvad anvendes det til?

FlexiTherm er et selvopvarmende varmeplaster som sættes på huden lige før, hvor du har smerter. FlexiTherm kan anvendes ved smerter i f.eks. ryggen, lænden, nakken og skuldrene.

Plasteret varmer gradvist op til en behagelig og effektiv temperatur på ca. 40° C. Det når sin maksimale temperatur efter ca. 30 minutter og virker i 8 timer. Du mærker straks en behagelig smertelindring og en dyb muskellæslappende effekt. Den vedvarende og konstante varme øger blodcirkulationen og løsner op for omme og spændte muskler. Varmen øger transporten af ilt i musklerne og giver en følelse af velvære. Varmen stimulerer også nerverne så opfattelsen af smerte sløres.

FlexiTherm varmeplaster indeholder naturlige stoffer (jern, kul, salt og vand) som ved kontakt med ilt i luften udvikler varme.

FlexiTherm varmeplaster er tyndt, let og usynligt under tøjet. Det sidder godt fast på huden, og tilpasser sig perfekt til kroppen og følger dens bevægelser, så du fortsat kan udføre dine sædvanlige aktiviteter. Varmeplasteret er lugtfrit, og nemt at sætte på og let at tage af.

FlexiTherm serien består også af FlexiTherm Varmeomslag.

#### Sådan anvender du FlexiTherm varmeplaster

Plasteret må først lages ud af emballagen lige før brug og det skal anbringes på huden umiddelbart efter at beskyttelsesfilmen er fjernet.

Sørg for at huden er tør og ren før brug. Tag plasteret ud af plastikklommen. Fjern beskyttelsesfilmen som dækker den klæbende side af plasteret og sæt plasteret direkte på det sted hvor du har ondt.

For optimal effekt bør plasteret virke i 8 timer. Plasteret kan herefter let fjernes ved at trække det forsigtigt af huden. Plasteret må ikke sidde på huden i mere end 8 timer. Hvis du fortsat har smerter, kan et nyt plaster placeres på samme sted efter en pause på 24 timer. Plasteret må kun bruges på huden og er kun til engangsbrug.



#### Advarsler

Produktet er kun til udvortes brug. Må kun bruges som beskrevet i denne indlægsseddel. Må ikke genopvarmes og må ikke opvarmes i mikrobølgeovn.

Du må ikke gøre plasteret vådt eller klippe i det. Anvend ikke plasteret hvis det er gået i stykker.

FlexiTherm varmeplaster må ikke anvendes:

- Til børn under 12 år eller af personer som ikke kan fjerne plasteret selv (ældre, handicappede, børn)
- Sammen med medicinske cremer, salver, plastre eller sammen med andre varmekilder
- Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion overfor nonwoven
- Ved varmeoverfølsomhed
- Ved blå mærker eller hævelser i huden indenfor de sidste 48 timer
- Ved sår eller rifter på huden
- Ved eksem
- Hvis varmeplasteret allerede har været anvendt samme sted indenfor de sidste 24 timer
- Ved ondartede tumorer
- Ved betændt hud
- Ved nedsat evne til at føle varme (f.eks. paraplegi)
- På et injektionssted
- Hvis du er påvirket af alkohol eller slovend medicin
- På akutte muskelskader
- Mens du sover

Kontakt lægen eller apotekspersonalet for brug hvis du har problemer med kredsløbet, har hjertesygdomme, diabetes, leddegigt, sart eller skrobelig

hud, allergi, multipel sklerose, varmeoverfølsomhed eller hvis du er gravid.

#### Forsigtighedsregler

Skal bruges med forsigtighed hvis du har følsom hud. Området hvor plasteret er placeret må ikke udsættes for tryk, undgå f.eks. at ligge på det eller have plasteret på under stramtstående tøj.

Undgå at bruge FlexiTherm varmeplaster umiddelbart efter en akut skade, da varmen kan forværre hævelser og blodninger i huden.

Fjern plasteret hvis huden føles for varm eller hvis din hud bliver irriteret.

Hvis indholdet i produktet ved et uheld inhaleres eller indtages kontaktes lægen eller Giflinjen. Medbring denne indlægsseddel.

Hvis indholdet i plasteret kommer i kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder af vand, og kontakt læge eller apotekspersonalet.

**Graviditet og amning**  
FlexiTherm varmeplaster anbefales ikke hvis du ammer eller er gravid. Spørg lægen til råds hvis du ammer eller er gravid.

**Kontraindikationer og bivirkninger**  
I tilfælde af overfølsomhed, hudirritation, allergisk reaktion eller tidligere allergi over for medicin eller kosmetik anbefales det, at afbryde behandlingen og konsultere din læge eller apotekspersonalet.

Alle bivirkninger som ikke er nævnt i denne vejledning skal indberettes til lægen eller apoteket. Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om. Bemærk: Kontraindikationer, bivirkninger eller alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt, skal rapporteres til både fabrikanten og de lokale sundhedsmyndigheder.

#### Holdbarhed

Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato som er trykt på emballagen.

#### Hvordan skal FlexiTherm opbevares

Plastrene skal opbevares i den originale pakning indtil brug.

Må ikke udsættes for direkte sollys. Opbevares ved stuetemperatur.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kun til engangsbrug. Kasserer sammen med husholdningsaffaldet efter brug.

#### FlexiTherm varmeplaster er medicinsk udstyr klasse IIa

#### Indholdsstoffer

Jernpulver, vand, aktivt kul, vandabsorberende polymer, natriumtrypolyphosphat, natriumsulfat, træpulver, vermiculit, natriumchlorid.

#### Distributør

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S, Danmark

www.orifarm.com - info@orifarm.com

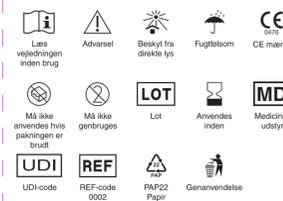
#### Producent

Zeta Ltd., Via Loggia dei Pisani 25

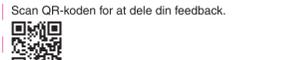
80133 Napoli, Italien

Produktet er fremstillet i Japan

Denne indlægsseddel er senest revideret: December 2024



Scan QR-koden for at dele din feedback.



### FlexiTherm Varmeplaster (SE)



Effektiv lindring af muskel- og ledsmårter och menstruationssmärta.

Varmebehandling används vid lindring av akut smärta, kroniska smärtstillstånd, smärta i rygg och ländrygg, ischias, muskelsmärta som orsakats av krampar samt vid lindring av ledstelhet och muskel-smårter relaterade till reumatiska sjukdomar.

Läs bipacksedeln noga före användning. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har frågor.

Vad är FlexiTherm värmeplaster och vad används det till?

FlexiTherm är ett självuppvärmande värmeplaster som appliceras på huden där du har ont.

FlexiTherm värmeplaster kan användas vid lindring av exempelvis värk i rygg, ländrygg, nacke och axlar. Plåstret värms gradvis upp till en behaglig och effektiv temperatur på ca. 40° C. Det når sin maximala temperatur efter ca. 30 minuter och verkar i 8 timmar. Du kommer snabbt att känna en behaglig smärt-lindring och djupt muskelavslappande effekt. Den kontinuerligt och konstant avgivna varmen stimulerar blodflödet och mjukar upp omma och spända muskler. Varmen ökar transporten av syre i musklerna och ger en behaglig smärtlindrande känsla. Varmen främjar stimulering av nerver vilken maskerar smärtupplevelsen.

FlexiTherm värmeplaster består av naturliga komponenter (järn, kol, salt och vatten) vilka producerar värme vid kontakt med syret i luften.

FlexiTherm värmeplaster är tunna, lätta och diskreta under kläderna. De fästs lätt på huden och anpassar sig till dina kroppsörelser så att du kan fortsätta med dina dagliga aktiviteter. Varmeplåstren är drogfria och lätta att sätta fast och ta av.

FlexiTherm serien består även av FlexiTherm värmeomslag.

#### Så här använder du FlexiTherm värmeplaster

Plåstret ska vara kvar i förpackningen tills det är dags att användas och ska appliceras på huden omedelbart efter att skyddsfilmen har avlägsnats.

Se till att huden är ren och torr före användning. Ta ut plåstret från förpackningen. Avlägsna skyddsfilmen som täcker den självhäftande delen av plåstret och fäst plåstret på det område där du har ont.

For maximal effekt, låt plåstret verka i 8 timmar. Plåstret kan sedan avlägsnas genom att försiktigt dra av det från huden. Plåstret får inte vara kvar på huden i längre än 8 timmar. Om du fortfarande har värk kan ett nytt plåster appliceras på samma område med 24 timmars mellanrum.

Plåstren ska endast användas på huden och är för engangsbruk.



#### Varningar

Produkten är endast avsedd för utvärtes bruk. Används endast enligt bipacksedeln.

Plåstret får inte värmas upp på nytt eller värmas upp i mikrovågsugn.

Varmeplåstret får inte bli blött eller klippas. Använd inte varmeplåstret om det är skadat.

FlexiTherm värmeplaster får inte användas:

- Av barn under 12 år eller personer som inte själva kan ta av plåstret (ældre, funktionshindrade samt barn)
- Tillsammans med andra medicinska kråmer, salvor, plåster eller i kombination med andra värmebehandlingar
- Om du tidigare haft en allergisk reaktion mot nonwoven
- Vid varmekänslighet
- På blåmärken eller svullnader på huden som uppkommit under de senaste 48 timmarna
- På sår eller skadad hud
- På eksem
- Om ett värmeplaster redan har använts på samma område under de senaste 24 timmarna
- På maligna tumörer
- På inflammerad hud
- Vid nedsatt förmåga att känna värme (t.ex. paraplegi)
- På injektionsställen
- Om du är påverkad av alkohol eller lugnande läkemedel
- På akuta muskelskador
- Medan du sover

Kontakta din läkare eller apotekspersonal före användning om du har dålig blodcirkulation, hjärtsjukdom, diabetes, artros, känslig eller skör hud, allergier, multipel skleros, varmekänslighet eller om du är gravid.

#### Försiktigheter

Används med försiktighet om du har känslig hud. Området som plåstret sitter på ska inte utsättas för tryck, undvik t.ex. att ligga på det eller att ha plåstret under åtsittande kläder.

Undvik att använda FlexiTherm värmeplaster strax efter en akut skada, då värme kan förvärra svullnad och blödning i huden.

Ta av plåstret om huden känns för varm eller om din hud blir irriterad.

Om innehållet av produkten oavsiktligt inandas eller förtärs, kontakta din läkare eller Giftinformationscentralen. Medtag bipacksedeln.

Om innehållet i plåster kommer i kontakt med ögonen, skölj rikligt med vatten och kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### Graviditet och amning

FlexiTherm värmeplaster rekommenderas inte om du ammar eller är gravid. Rådfråga din läkare om du ammar eller är gravid.

#### Kontraindikationer och bivirkningar

Vid överkänslighet, hudirritation, allergisk reaktion eller tidigare allergier mot läkemedel eller kosmetika rekommenderas att behandlingen avbryts och att du rådögr med läkare eller apotekspersonal.

Bivirkningar som inte nämns i denna produktinformation bör rapporteras till läkare eller apotekspersonal. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har frågor.

Obs: Kontraindikationer, bivirkningar eller allvariga incidenter som har inträffat i samband med användningen av denna enhet, måste rapporteras till både tillverkaren och den lokala hälsöverdsnmyndigheten.

#### Hållbarhet

Använd inte denna produkt efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen.

#### Hur FlexiTherm ska förvaras

Plåstren bör förvaras i originalförpackning fram till användning.

Får ej utsättas för direkt solljus. Förvaras i rumstemperatur.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Endast för engangsbruk. Sorteras som hushållsavfall efter användning.

#### FlexiTherm värmeplaster är en medicinteknisk produkt klass IIa

#### Innehållsämnen

Järnpulver, vatten, aktivt kol, vattenabsorberande polymer, natriumtrypolyfosfat, natriumsulfat, träpulver, vermiculit, natriumklorid.

#### Distributör

Orifarm Generics A/S, Energivej 15

5260 Odense S, Danmark

www.orifarm.com - info@orifarm.com

#### Tillverkare

Zeta Ltd., Via Loggia dei Pisani 25

80133 Napoli, Italien

Produkten är tillverkad i Japan

Denna produktinformation ändrades senast: December 2024



Scan QR-koden för att dela din feedback.



100108152-009-01 / Rev. No. 8.0, 2024/12

### ATTENZIONE

Si prega di approvare la seguente bozza con timbro e firma. Non ci assumiamo responsabilità per ogni eventuale errore presente da voi non corretto per iscritto. Pertanto vi invitiamo ad un esame e ad un controllo scrupoloso.

NOTE: I COLORI VISUALIZZATI SONO PURAMENTE INDICATIVI. SI FA RIFERIMENTO ALLE GUIDE INTERNAZIONALI IN FASE DI STAMPA INDICATI IN BOZZA

TIMBRO E FIRMA

DIMENSIONI CHIUSO: 80x148,5

DIMENSIONI APERTO: 160x297

RIFERIMENTO COLORE:



MATERIALE:



SUPPORTO: USOMANO

PIEGA: A CROCE

RIFINITURA:



NOBILITAZIONI



STAMPA FRONTE/RETRO

SI

QUANTITA'

10.000