

Notice : information du patient

Kinespir 10 mg/g gel

diclofénac (sous forme de diclofénac diéthylamine)

Pour les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 5 jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Kinespir et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kinespir
3. Comment utiliser Kinespir
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kinespir
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kinespir et dans quel cas est-il utilisé

Kinespir contient la substance active « diclofénac », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ».

Kinespir est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus.

Chez les adultes

Traitement local symptomatique de la douleur :

- en cas de foulures, entorses ou contusions aiguës secondaires à des traumatismes contondants
- au niveau des tissus mous proches des articulations (p. ex. bourses, tendons, gaines des tendons, ligaments, insertions des muscles et capsules articulaires) en cas d'arthrose du genou et des articulations des doigts
- en cas d'épicondylite (inflammation des insertions des tendons dans la région du coude, également appelée « tennis elbow » ou « golfer elbow »)
- en cas de douleur musculaire aiguë, p. ex. dans la région du dos.

Chez les adolescents âgés de 14 ans et plus

Traitement à court terme.

Traitement local symptomatique de la douleur en cas de foulures, entorses ou contusions aiguës secondaires à des traumatismes contondants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kinespir

N'utilisez jamais Kinespir :

- si vous êtes allergique au diclofénac à ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez déjà eu des problèmes respiratoires (asthme, bronchospasme), des réactions cutanées (urticaire), un écoulement nasal ou un gonflement du visage ou de la langue après avoir pris/utilisé des médicaments à base d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène)
- sur des plaies ouvertes, en cas d'inflammations ou d'infections de la peau ainsi qu'en cas d'eczéma, ni sur les muqueuses
- si vous êtes dans le troisième trimestre de la grossesse (voir « Grossesse »)
- chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Kinespir.

Vous présentez un risque plus élevé de crises d'asthme (ce qu'on appelle « intolérance aux analgésiques/asthme sous analgésiques »), de gonflement local de la peau ou des muqueuses (appelé « œdème de Quincke ») ou d'urticaire, par rapport aux autres patients, si vous souffrez d'asthme, de rhume des foies, d'un gonflement des muqueuses nasales (ce qu'on appelle « polypes nasaux »), de bronchopneumopathie chronique obstructive ou d'infections respiratoires chroniques (en particulier si elles sont associées à des symptômes de type rhume des foies), ou si vous avez une hypersensibilité à d'autres antidouleurs et aux médicaments antirhumatismaux de tout type. Chez ces patients, Kinespir ne peut être utilisé qu'en prenant certaines précautions (préparation aux situations d'urgence) et en appliquant une surveillance médicale directe. Les mêmes précautions sont d'application pour les patients qui sont également allergiques à d'autres substances et présentent p. ex. des réactions cutanées, des démangeaisons ou une urticaire.

Il est impossible d'exclure le risque d'effets indésirables systémiques résultant de l'application de Kinespir s'il est appliqué sur une zone de peau étendue et pendant une période prolongée. Ces effets indésirables sont similaires à ceux qui peuvent survenir lors de la prise d'autres médicaments contenant du diclofénac. Le gel doit donc être utilisé avec prudence chez les patients dont la fonction rénale, la fonction cardiaque ou la fonction hépatique est réduite, ainsi que chez les patients souffrant d'ulcères gastroduodénaux actifs dans l'estomac ou le duodénum.

N'appliquez Kinespir que sur une peau intacte, saine et non lésée. Évitez tout contact avec les yeux et les muqueuses. Le gel ne doit pas être pris par voie orale.

Après avoir appliqué le gel sur la peau, vous pouvez utiliser un pansement perméable (non occlusif) mais vous devez laisser le gel sécher sur la peau pendant quelques minutes. N'utilisez pas un pansement occlusif étanche.

Si vous utilisez le gel au cours d'affections aiguës associées à une rougeur sévère, à un gonflement ou à une chaleur excessive au niveau des articulations, en cas de douleur articulaire prolongée ou de douleur dorsale sévère irradiant dans les jambes et/ou associée à des déficits neurologiques (p. ex. engourdissement, picotements), un médecin doit être consulté.

Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours.

Arrêtez l'utilisation de Kinespir si vous présentez une éruption cutanée.

Pendant le traitement, la photosensibilité peut se manifester par l'apparition de réactions cutanées après une exposition au soleil

Des précautions doivent être prises afin d'éviter que des enfants ne touchent la zone où le gel a été appliqué.

Enfants et adolescents

Kinespir est contre-indiqué chez les enfants et adolescents âgés de moins de 14 ans.

Autres médicaments et Kinespir

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

En cas d'utilisation correcte, l'application cutanée de Kinespir n'a induit aucune interaction connue à ce jour.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas Kinespir pendant le dernier trimestre de la grossesse car il pourrait nuire à l'enfant à naître ou provoquer des problèmes à l'accouchement. Vous ne devez pas utiliser Kinespir pendant vos 6 premiers mois de grossesse sauf en cas de nécessité absolue et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devez utiliser la dose la plus faible pendant la période la plus courte possible.

Les formes orales (p. ex. comprimés) de diclofénac peuvent entraîner des effets indésirables chez votre enfant à naître. Avec Kinespir lorsqu'il est utilisé sur la peau, ce risque n'est pas connu.

Allaitement

N'utilisez Kinespir que sur avis médical pendant l'allaitement, car de faibles quantités de diclofénac sont excrétées dans le lait maternel. N'appliquez pas Kinespir sur vos seins si vous allaitez, ni sur d'autres zones de peau étendues, ni pendant une période prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kinespir n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Kinespir contient du propylène glycol (E1520)

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol dans 1 g de gel.

Kinespir contient des parfums

Ce médicament contient un parfum avec de l'alcool benzylique (0,15 mg/g de gel), du citral, du citronellol, de la coumarine, de l'eugénol, du farnésol, du géraniol, du d-limonène et du linalol, pouvant causer des réactions allergiques.

De plus, l'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. Comment utiliser Kinespir

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et adolescents âgés de 14 ans et plus

Kinespir s'utilise 3 à 4 fois par jour.

Kinespir_gel 10mg-BSF-Afsl WS 11-Type II-sept25

Selon la taille de la zone atteinte à traiter, appliquer une quantité de la taille d'une cerise ou d'une noisette, équivalant à 1-4 g de gel.

La dose quotidienne maximale est de 16 g de gel.

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours, consultez un médecin.

Personnes âgées

Aucun ajustement spécifique de la dose n'est requis. Si vous êtes âgé(e), vous devez faire particulièrement attention aux effets indésirables et, si nécessaire, consulter un médecin ou un pharmacien.

Altération de la fonction des reins ou du foie

Il n'est pas nécessaire de réduire la dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 14 ans)

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais Kinespir »).

Chez les adolescents de 14 ans et plus

Chez les adolescents âgés de 14 ans ou plus, si ce médicament est requis plus longtemps que 7 jours pour réduire la douleur ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient/aux parents de l'adolescent de consulter un médecin.

Avant d'utiliser le tube pour la première fois, ouvrez-le de la manière suivante

1. Dévissez le capuchon du tube. Pour ouvrir le joint de sécurité du tube, retournez le capuchon et enfoncez la petite pointe pour percer l'ouverture. N'utilisez pas de ciseaux ni d'autres objets pointus !
2. Enlevez le joint en plastique du tube. Utilisez le gel de la manière décrite dans la notice. Ne l'utilisez pas si le joint est percé.

Comment appliquer Kinespir

Kinespir est uniquement destiné à une administration par voie cutanée.

Le gel est appliqué en fine couche sur les zones atteintes du corps, et massé doucement pour le faire pénétrer dans la peau. Ensuite, les mains doivent être essuyées avec une serviette en papier, puis lavées, à moins que les mains ne soient la zone à traiter.

Si une trop grande quantité de gel est accidentellement appliquée, l'excès de gel doit être essuyé avec une serviette en papier.

La serviette en papier doit être jetée dans les ordures ménagères afin d'éviter que le produit non utilisé n'atteigne l'environnement aquatique.

Avant d'appliquer un pansement, il convient de laisser sécher le gel quelques minutes sur la peau.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend des symptômes et de la maladie sous-jacente. Kinespir ne doit pas être utilisé pendant plus de 1 semaine sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de Kinespir que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Kinespir, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La survenue d'un surdosage est peu probable si vous utilisez plus de Kinespir que vous n'auriez dû, car l'absorption dans la circulation sanguine est faible lorsqu'on l'utilise sur la peau.

Si vous avez accidentellement utilisé Kinespir, contactez votre médecin afin qu'il prenne les mesures adéquates.

Si vous oubliez d'utiliser Kinespir

N'utilisez pas de dose double pour la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables rares et très rares peuvent être graves.

Si vous présentez l'un des signes d'allergie suivants, arrêtez l'utilisation de Kinespir et avertissez immédiatement un médecin ou un pharmacien :

- Éruption cutanée avec formation de vésicules ; urticaire (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Respiration sifflante, essoufflement ou sensation d'oppression dans la poitrine (asthme) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Éruption cutanée, démangeaisons, rougeur, eczéma, dermatite (inflammation de la peau), y compris dermatite de contact.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Desquamation, déshydratation de la peau, gonflement (œdème)

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Éruption cutanée pustuleuse, plaintes gastro-intestinales, réactions d'hypersensibilité (incluant urticaire), sensibilité au soleil se manifestant par l'apparition de réactions cutanées après une exposition au soleil.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Sensation de brûlure au site d'application, peau sèche.

Lorsqu'on applique Kinespir sur une grande zone de peau et pendant une période prolongée, il est impossible d'exclure totalement un risque d'effets indésirables systémiques tels que ceux pouvant survenir après une administration systémique de médicaments à base de diclofénac (p. ex. effets indésirables au niveau rénal, hépatique ou gastro-intestinal, réactions d'hypersensibilité systémique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kinespir

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans le tube d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez ce médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kinespir

- La substance active est le diclofénac.
- 1 g de gel contient 11,6 mg de diclofénac diéthylamine, équivalant à 10 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : carbomère, caprylocaprato de cocoyl, éther cétostéarylique de macrogol, paraffine liquide, diéthylamine, alcool isopropylique, propylène glycol (E1520), parfum (contenant alcool benzylique, citral, citronellol, coumarine, eugénol, farnésol, géraniol, d-limonène et linalol), eau purifiée.

Aspect de Kinespir et contenu de l'emballage extérieur

Kinespir est un gel homogène, blanc à presque blanc, emballé dans des tubes laminés en aluminium, fermés par un joint en PE et un capuchon à visser en PP. Présentations : 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g par tube.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE567413

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Kinespir_gel 10mg-BSF-Afsl WS 11-Type II-sept25

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: ratioDolor Diclofenac Schmerzgel 1% Gel
BE: Kinespir 10 mg/g gel
CZ: Diclofenac Teva
FI: Diclofenac ratiopharm 11,6 mg/g geeli
DE: Diclofenac AbZ Schmerzgel
HU: Diclofenac Teva 10mg/g gél
HRV: Diklofenaknatrij Pliva 10 mg/g gel
IE: Motusol Rx 1 % w/w gel
IS: Diclofenac Teva
IT: DICLOFENAC TEVA BV
LU: Diclofenac AbZ Schmerzgel
NO: Diclofenac diethylamine Teva
PT: Olfen Artic
PL: Diclofenac diethylamine Teva
SK: Diklofenak- diethylamín Teva 11,6 mg/g gél

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.