

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 ;
- pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique « 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 foins, 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 foins), 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.

N'appliquez Kinespir que sur une peau intacte, saine et non lésée. Évitez tout contact avec les yeux et la muqueuse buccale. 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.

Vous devez consulter un médecin 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).

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.

Évitez l'exposition au soleil, y compris au solarium, pendant l'utilisation de ce médicament.

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, avez récemment pris ou pourriez prendre 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. Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, Kinespir ne doit être utilisé qu'après avoir consulté votre médecin.

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), 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.

Selon la taille de la zone atteinte à traiter, il est nécessaire 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.

Patients âgés

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)

Kinespir est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais Kinespir »).

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 destiné à une administration par voie cutanée.

Appliquez une fine couche de gel sur les zones atteintes du corps, et faites-le pénétrer dans la peau en massant doucement. Après avoir appliqué le gel, lavez vos mains sauf s'il s'agit de la zone à traiter.

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

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 l'on dépasse significativement la dose recommandée au cours de l'utilisation sur la peau, le gel doit être enlevé de la peau et la peau doit être lavée à l'eau.

Si vous avez accidentellement 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 moins de 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 - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@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. 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 aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Veuillez ne pas appliquer le gel avant de prendre un bain ou une douche. 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, équivalent à 10 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : carbomère, caprylocaprate de cocoyl, éther cétostéarylique de macrogol, paraffine liquide, diéthylamine, alcool isopropylique, propylène glycol (E1520), parfum (contenant citronellol, géraniol, alcool benzylique, linalol, limonène, citral, farnésol, coumarine, eugénol), 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.

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: Diclofenac Sodium Teva 1% w/w Gel

IS: Diclofenac Teva

IT: DICLOFENAC TEVA BV

LU: Diclofenac AbZ Schmerzgel

NO: Diclofenac diethylamine Teva

PT: Olfen Dor

PL: Diclofenac diethylamine Teva

SK: Diklofenak- diethylamín Teva 11,6 mg/g gél

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.