

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Kinespir 10 mg/g gel**

diclofenac (onder de vorm van diclofenac diethylamine)

Voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

#### **Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kinespir en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kinespir en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Kinespir bevat de werkzame stof diclofenac die behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd.

Kinespir is geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder.

##### **Voor volwassenen**

Voor de lokale symptomatische behandeling van pijn:

- Bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma
- Van de weke weefsels dichtbij het gewricht (slijmbeurzen, pezen, peesscheden, ligamenten, spieraanhechtingen en gewrichtkapsels) bij osteoartrose van knie- en vingergewrichten
- Bij epicondylitis (ontsteking van de peesinvoegingen in het gebied van de elleboog, ook wel tenniselleboog of golfelleboog genoemd);
- Bij acute spierpijn, bijv. in de rugzone

##### **Voor adolescenten van 14 jaar en ouder**

Voor kortstondige behandeling.

Voor de lokale symptomatische behandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen na een stomp trauma.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor diclofenac of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting
- Als u ooit ademhalingsproblemen (astma, bronchospasme), huiduitslag (netelroos), lopende neus of zwelling van het gezicht of de tong hebt ontwikkeld na inname/gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (bijv. ibuprofen)
- Op open wonden, ontstekingen of infecties van de huid, alsook op eczeem of slijmvliesen
- Als u in het laatste trimester van de zwangerschap bent (zie "Zwangerschap")
- Bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U hebt meer risico om astma-aanvallen (zogenaamde intolerantie voor analgetica / analgetica-astma), lokale zwelling van huid of slijmvliesen (zogenaamd Quincke-oedeem) of netelroos te ontwikkelen dan andere patiënten als u lijdt aan astma, hooikoorts, zwelling van het neusslijmvlies (zogenaamde neuspoliepen) of chronische obstructieve longziekte, chronische luchtwegeninfecties (in het bijzonder geassocieerd met hooikoorts-achtige symptomen) of overgevoeligheid voor andere pijnstillers en antireuma-geneesmiddelen van om het welk type.

Bij deze patiënten mag Kinespir alleen onder bepaalde voorzorgsmaatregelen (voorbereid zijn op noodsituaties) en onder direct medisch toezicht worden gebruikt. Hetzelfde geldt voor patiënten die ook allergisch zijn voor andere stoffen, bijv. met huidreacties, jeuk of netelroos.

Wanneer Kinespir wordt aangebracht op een groot huidoppervlak en gedurende een lange periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen als gevolg van het aanbrengen van Kinespir niet worden uitgesloten. Deze bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten. De gel moet daarom met voorzichtigheid worden gebruikt door patiënten met verminderde nierfunctie, verminderde hartfunctie of verminderde leverfunctie en patiënten met actieve maag- of duodenumzweren.

Breng Kinespir alleen aan op een intacte huid, niet op een aangetaste of gekwetste huid. Vermijd contact met de ogen en slijmvliesen. De gel mag niet via de mond worden ingenomen.

Na het aanbrengen van de gel op de huid, kan u een doorlaatbaar (niet afsluitend) verband gebruiken maar laat de gel enkele minuten drogen op de huid. Gebruik geen luchtdicht occlusief verband.

In acute omstandigheden die gepaard gaan met ernstige roodheid, zwelling of oververhitting van de gewrichten; langdurige gewrichtspijn of ernstige rugpijn die uitstraalt naar de benen en / of geassocieerd is met neurologische stoornissen (bijv. een doof gevoel, tintelingen), dan moet een arts geraadpleegd worden

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleeg een arts.

Stop het gebruik van Kinespir als u huiduitslag ontwikkelt.

Tijdens de behandeling kan lichtgevoeligheid optreden met huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

Voorzorgen moeten worden genomen om te voorkomen dat kinderen het oppervlak aanraken waarop de gel is aangebracht.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinespir is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kinespir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Kinespir wordt gebruikt op de huid, zoals aangewezen, zijn er tot nu toe geen interacties bekend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

**Gebruik Kinespir niet** tijdens het laatste trimester van de zwangerschap omdat dit uw ongeboren kind kan schaden of problemen kan geven bij de bevalling. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is en uw arts dit adviseert. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis zo kort mogelijk worden gebruikt.

Vormen van diclofenac die u via de mond inneemt, kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of Kinespir hetzelfde risico met zich meebrengt wanneer het op de huid wordt gebruikt.

#### Borstvoeding

Kinespir mag alleen op medisch advies worden gebruikt tijdens de borstvoeding omdat diclofenac in kleine hoeveelheden overgaat in de moedermelk. Als u een moeder bent die borstvoeding geeft, mag u Kinespir niet aanbrengen op uw borsten of ergens anders op grote huidoppervlakken of gedurende een lange periode.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kinespir heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Kinespir bevat propyleenglycol (E1520)**

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol in 1 g gel.

### **Kinespir bevat parfum**

Dit geneesmiddel bevat parfum met benzylalcohol (0,15 mg/g gel), citral, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneen en linalool die allergische reacties kunnen veroorzaken. Bovendien kan benzylalcohol milde lokale irritatie veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder**

Kinespir wordt 3 tot 4-maal per dag gebruikt.

Afhankelijk van de grootte van de getroffen, te behandelen zone, een hoeveelheid aanbrengen ter grootte van een kers of een walnoot, overeenstemmend met 1-4 gel.

De maximale dagelijkse dosis is 16 g gel.

Als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 - 5 dagen, raadpleeg dan uw arts.

### **Oudere personen**

Er is geen speciale dosisaanpassing vereist. Als u een oudere persoon bent, moet u bijzondere aandacht schenken aan de bijwerkingen en, indien nodig, een arts of apotheker raadplegen.

### **Verstoorde nier- of leverfunctie**

Er is geen dosisverlaging vereist.

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 14 jaar)**

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”)

### **Bij adolescenten van 14 jaar en ouder**

Als dit geneesmiddel bij adolescenten vanaf 14 jaar langer dan 7 dagen nodig is om de pijn te verlichten of als de symptomen verergeren, wordt de patiënt/ouders van de adolescent geadviseerd een arts te raadplegen.

### **Vóór het eerste gebruik, open de tube als volgt**

- 1 Schroef de dop los van de tube. Om de veiligheidsverzegeling van de tube te openen, draai de dop om en duw met de punt in de dop door de verzegeling. Gebruik geen schaar of scherpe voorwerpen!
2. Draai en verwijder de plastic verzegeling van de tube. Gebruik de gel zoals beschreven in deze bijsluiter. Gebruik het geneesmiddel niet als de verzegeling gebroken is.

### **Hoe aanbrengen**

Kinespir is enkel bestemd voor gebruik op de huid.

De gel wordt aangebracht in een dun laagje op de getroffen lichaamsdelen en zachtjes ingewreven in de huid. Daarna moeten de handen worden afgeveegd met een papieren doekje en vervolgens gewassen, tenzij de handen het te behandelen gebied zijn.

Als er per ongeluk te veel gel is aangebracht, moet het teveel aan gel worden afgeveegd met een papieren doekje.

Het papieren doekje moet bij het huishoudelijk afval worden gedaan om te voorkomen dat ongebruikt product in het aquatisch milieu terechtkomt.

Voordat u een verband aanbrengt, moet u de gel een paar minuten op de huid laten drogen.

### **Behandelingsduur:**

De gebruiksduur hangt af van de symptomen en de onderliggende ziekte. Kinespir mag niet langer dan 1 week zonder medisch advies worden gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Kinespir heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is onwaarschijnlijk dat er overdosering zal optreden als u meer Kinespir gebruikt dan u zou mogen, omdat de absorptie in de bloedbaan zeer laag is bij gebruik op de huid.

Als u Kinespir per ongeluk hebt ingeslikt, neem dan contact op met uw arts die zal beslissen over de passende maatregelen.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten toepassing in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Sommige zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

Als u één van de volgende tekenen van allergie vertoont, **stop** het gebruik van Kinespir en verwittig onmiddellijk een arts of apotheker:

- Huiduitslag met blaarvorming; netelroos (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen),
- Piepende ademhaling, kortademigheid of een gevoel van benauwdheid in de borstkas (astma). (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen).
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (kunnen optreden bij minder 1 op de 10.000 personen).

### **Andere bijwerkingen zijn mogelijk:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

Huiduitslag, jeuk, roodheid, eczeem, dermatitis (ontsteking van de huid) waaronder contactdermatitis.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

Schilfering, dehydratie van de huid, zwelling (oedeem).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Pustulaire huiduitslag, maagdarmklachten, overgevoelighedsreacties (waaronder netelroos), gevoeligheid voor licht met optreden van huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

**Niet bekend voorkomende bijwerkingen** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Brandend gevoel op de toepassingsplaats, droge huid.

Wanneer Kinespir wordt aangebracht op een groot huidoppervlak en gedurende een lange periode, kan de mogelijkheid van systemische bijwerkingen (bijv. nier-, lever of maagdarmstelselstoornissen, systemische overgevoelighedsreacties) niet volledig worden uitgesloten, omdat ze mogelijk kunnen optreden na systemische toediening van geneesmiddelen die diclofenac bevatten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en de tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke tube ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is diclofenac.
- 1 g bevat 11,6 mg diclofenac diethylamine wat overeenstemt met 10 mg natriumdiclofenac
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn carbomeer, cocoylcaprylocapraat, macrogol cetostearyl ether, vloeibare paraffine, diethylamine, isopropylalcohol, propyleenglycol (E1520), parfum (die benzylalcohol, citral, citronellol, coumarine, eugenol, farnesol, geraniol, d-limoneen en linalool bevat), gezuiverd water.

### **Hoe ziet Kinespir eruit en wat zit er in een verpakking?**

Kinespir is een witte tot bijna witte, homogene gel, verpakt in aluminium gelamineerde tubes, afgesloten met PE-afdichting en PP-schroefdoppen in verpakkingsgrootten: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g per tube.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder:**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

#### **Fabrikant**

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE567413

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.**