

## **Notice : information du patient**

### **Kinespir Forte 20 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 Forte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kinespir Forte
3. Comment utiliser Kinespir Forte
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kinespir Forte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

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

#### **Chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus**

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

Chez les adolescents âgés de 14 ans et plus, le médicament est destiné à un traitement de courte durée.

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

##### **N'utilisez jamais Kinespir Forte :**

- 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 Forte.

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 Forte 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 Forte s'il est appliqué sur une zone de peau étendue et pendant une période prolongée.

N'appliquez Kinespir Forte 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.

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

Arrêtez l'utilisation de Kinespir Forte 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 Forte est contre-indiqué chez les enfants et adolescents âgés de moins de 14 ans.

### **Autres médicaments et Kinespir Forte**

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 Forte 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 Forte 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 Forte ne doit être utilisé qu'après avoir consulté votre médecin.

#### Allaitement

N'utilisez Kinespir Forte que sur avis médical pendant l'allaitement, car de faibles quantités de diclofénac sont excrétées dans le lait maternel. N'appliquez pas Kinespir Forte 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 Forte n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Kinespir Forte contient du propylène glycol (E1520)**

Ce médicament contient 54 mg de propylène glycol dans 1 g de gel.

#### **Kinespir Forte contient du butylhydroxytoluène (E321)**

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

#### **Kinespir Forte 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 Forte**

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 Forte s'utilise 2 fois par jour (de préférence le matin et le soir).

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

La dose quotidienne maximale est de 8 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 Forte est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 14 ans (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais Kinespir Forte »).

**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 Forte :**

Kinespir Forte 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 Forte 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 Forte que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Kinespir Forte, 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 Forte 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 Forte, contactez votre médecin afin qu'il prenne les mesures adéquates.

**Si vous oubliez d'utiliser Kinespir Forte**

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 Forte 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 Forte 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](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 Forte**

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 Forte**

- La substance active est le diclofénac.
- 1 g de gel contient 23,2 mg de diclofénac diéthylamine, équivalent à 20 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : alcool isopropylique, propylène glycol (E1520), caprylocaprato de cocoyl, paraffine liquide, carbomère, éther cétostéarylique de macrogol, diéthylamine, acide oléique, butylhydroxytoluène, parfum (contenant citronellol, géraniol, alcool benzylique, linalol, limonène, citral, farnésol, coumarine, eugénol), eau purifiée

**Aspect de Kinespir Forte et contenu de l'emballage extérieur**

Kinespir Forte 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, 150 g, 180 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**

BE567422

**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 2% Gel

BE: Kinespir Forte 20 mg/g gel

CZ: DiclofenacTeva

EE: Olfen

FI: Diclofenac ratiopharm 23,2 mg/g geeli

DE: Diclofenac AbZ Schmerzgel

HU: Diclofenac Teva Forte 20mg/g gél

HRV: Diklofenaknatrij Pliva 20 mg/g gel

IE: Diclofenac Sodium Teva 2% w/w Gel

IS: Diclofenac Teva

IT: DICLOFENAC TEVA BV

LV: Olfen 23,2 mg/g gels

LT: Olfen 2,32% gelis

LU: Diclofenac AbZ Schmerzgel

NO: Diclofenac diethylamine Teva

PT: OlfenEX Dor

PL: Olfen MAX

SK: Diklofenak- dietylamin Teva 23,2 mg/g gél

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