

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

KINESPIR PATCH 140 mg emplâtre médicamenteux

À utiliser chez les adolescents à partir de 16 ans et les adultes.
diclofénac sodique

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

Vous devez toujours utiliser 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 3 jours.

Que contient cette notice ?:

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

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

Kinespir Patch est un médicament qui atténue la douleur. Il appartient au groupe de médicaments connu sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Kinespir Patch est utilisé dans le traitement symptomatique local à court terme de la douleur associée à des entorses, foulures ou hématomes aigus des bras et des jambes résultant de traumatismes, p. ex. traumatismes sportifs chez les adolescents à partir de 16 ans et les adultes.

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

N'utilisez jamais Kinespir Patch

- si vous êtes allergique au diclofénac, au propylène glycol, au butylhydroxytoluène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS, p. ex. l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène).
- si vous avez un jour développé de l'asthme, de l'urticaire, un gonflement de la peau et des muqueuses ou un gonflement et une irritation à l'intérieur du nez après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou tout autre AINS.
- si vous souffrez d'un ulcère d'estomac ou au duodénum actif.
- si vous êtes dans les trois derniers mois de la grossesse.
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 16 ans.
- sur une peau présentant des lésions (p. ex. éraflures cutanées, coupures, brûlures), une peau infectée ou une peau affectée par une dermatite exsudative ou un eczéma.

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez ou avez souffert d'asthme bronchique ou d'allergies, vous pouvez développer une crampe des muscles bronchiques (bronchospasme), qui rend la respiration difficile.

- si vous observez une éruption cutanée après l'application de l'emplâtre médicamenteux. Dans ce cas, retirez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.
- si vous souffrez de troubles rénaux, cardiaques ou hépatiques, ou si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère gastrique ou intestinal, d'une inflammation intestinale ou de tendances hémorragiques.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la plus faible dose efficace durant la période la plus courte possible.

Précautions importantes :

- N'appliquez pas l'emplâtre médicamenteux sur les yeux ou les muqueuses et ne le laissez pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses.
- Après avoir retiré l'emplâtre médicamenteux, évitez d'exposer la zone traitée à la lumière directe du soleil ou aux rayons de banc solaire, afin de réduire le risque de photosensibilité.
- Ne pas associer Kinespir Patch, ni par voie topique ou systémique, à d'autres médicaments contenant du diclofénac ou d'autres AINS.

Personnes âgées

Les patients âgés doivent utiliser Kinespir Patch avec prudence, car ils sont plus susceptibles de développer des effets indésirables.

Enfants et adolescents

Kinespir Patch ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans, parce qu'on ne dispose pas d'une expérience adéquate pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Kinespir Patch

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

Pour autant que Kinespir Patch soit utilisé correctement, seule une faible quantité de diclofénac est absorbée dans l'organisme, de sorte que la survenue d'interactions telles que décrites pour les médicaments contenant du diclofénac ingérés par voie orale est peu probable.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Dans le dernier trimestre de la grossesse, Kinespir Patch ne doit pas être utilisé. Au cours des six premiers mois de grossesse, vous ne pouvez utiliser Kinespir Patch qu'en cas de nécessité et qu'après avoir consulté votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de Kinespir Patch peuvent avoir des effets indésirables sur le fœtus. On ne sait pas si le même risque s'applique à Kinespir Patch lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Kinespir Patch.

De petites quantités de diclofénac sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet indésirable n'étant connu pour le nourrisson, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement lors d'un traitement à court terme par Kinespir Patch. Toutefois, ce médicament ne doit pas être appliqué directement sur la poitrine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kinespir Patch n'a aucun effet, voir un effet négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Kinespir Patch contient du polypropylène glycol et du butylhydroxytoluène

Ce médicament contient 1400 mg de propylène glycol par emplâtre médicamenteux. Le polypropylène glycol peut causer une irritation cutanée.

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

3. Comment utiliser Kinespir Patch ?

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.

La dose recommandée est d'un emplâtre médicamenteux deux fois par jour.

Appliquer un emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière totale maximale est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone lésée à traiter. Ne traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Kinespir Patch ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. Les données sont insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans.

Mode d'administration

Réservé au traitement sur la peau (traitement cutané).

1. À l'aide de ciseaux, ouvrez la poche contenant l'emplâtre médicamenteux le long des pointillés.



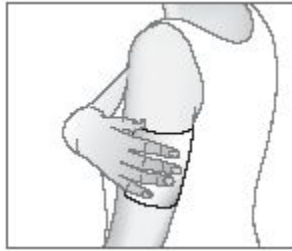
2. Retirez un emplâtre médicamenteux et refermez soigneusement la poche en exerçant une pression sur la fermeture.



3. Retirez le film protecteur de la surface adhésive de l'emplâtre médicamenteux.



4. Appliquez l'emplâtre médicamenteux sur la région douloureuse.



N'utilisez l'emplâtre médicamenteux que sur une peau non malade intacte.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place au moyen d'un pansement tubulaire élastique.

Ne pas utiliser l'emplâtre médicamenteux en association avec un pansement hermétique (occlusif).

Ne le portez pas pendant le bain ou la douche.

Ne pas diviser l'emplâtre médicamenteux.

Les emplâtres utilisés doivent être pliés en deux, la face adhésive tournée vers l'intérieur.

Durée d'utilisation

Ne pas utiliser Kinespir Patch plus de 7 jours.

Si les symptômes persistent durant plus de 3 jours ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Kinespir Patch est trop marqué ou trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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

En cas de survenue d'effets indésirables significatifs suite à l'utilisation incorrecte de ce médicament ou en cas de surdosage accidentel (p. ex. chez l'enfant), consultez votre médecin. Il/Elle pourra vous conseiller d'éventuelles mesures à adopter.

Si vous oubliez d'utiliser Kinespir Patch

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

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.

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous remarquez l'un des phénomènes suivants

Eruption cutanée soudaine accompagnée de démangeaisons (urticaire); gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge; difficulté à respirer; baisse de la tension artérielle ou faiblesse.

Vous pouvez développer les effets indésirables suivants :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

Réactions cutanées locales (y compris la dermatite allergique et la dermatite de contact) telles qu'une rougeur cutanée, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une rougeur cutanée avec inflammation, une éruption cutanée, quelquefois accompagnées de pustules ou de papules œdémateuses.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Cloques cutanées, peau sèche.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10.000)

Réactions d'hypersensibilité (y compris urticaire), angio-œdème, réaction de type anaphylactique.

Asthme.

Sensibilité à la lumière.

Chez les patients ayant utilisé par voie externe des médicaments appartenant au même groupe de substances actives que le diclofénac, des cas isolés d'éruption cutanée généralisée et de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés, notamment un gonflement de la peau et des muqueuses et des réactions de type anaphylactique, avec troubles aigus de la régulation de la circulation et sensibilité à la lumière.

L'absorption du diclofénac dans le corps à travers la peau est très faible par rapport à la concentration de substance active dans le sang après une prise orale de diclofénac. Dès lors, la probabilité de survenue d'effets indésirables au niveau du corps dans son entièreté (tels que troubles gastro-intestinaux, hépatiques ou rénaux, ou difficultés respiratoires) est très faible.

Toutefois, des effets indésirables systémiques peuvent survenir, en particulier lorsque l'emplâtre médicamenteux est utilisé sur une grande surface de la peau et sur une période prolongée.

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 mentionné 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 Patch ?

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 sur la poche après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri du dessèchement et de la lumière.

Conserver la poche soigneusement fermée à l'abri du dessèchement.

Peut être conservé pendant 4 mois après première ouverture de la poche.

Ne jetez aucun 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 Patch

- La substance active est le diclofénac sodique. Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont : glycérol ; propylène glycol (E1520) ; adipate de diisopropyle ; sorbitol, liquide (cristallisable) (E420) ; carmellose sodique ; sel de sodium d'acide polyacrylique ; copolymère basique de méthacrylate de butyle ; édétate disodique ; sulfite de sodium (E221) ; butylhydroxytoluène (E321) ; bis(sulphate)d'aluminium-potassium ; silice, colloïdale anhydre ; kaolin léger (naturel) ; éther laurique de

macrogol (9 EO unités); lévomenthol ; acide tartrique ; eau purifiée ; support en polyester non tissé ; film protecteur en polypropylène.

Aspect de Kinespir Patch et contenu de l'emballage extérieur

Kinespir Patch est un emplâtre médicamenteux de 10 x 14 cm, contenant une pâte blanche à brun clair étalée sous forme de couche uniforme sur un support non tissé, pourvu d'un film protecteur détachable.

Kinespir Patch est disponible en emballages de 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux conditionnés dans des poches rescellables contenant chacune 2 ou 5 emplâtres médicamenteux. 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 Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE322016

Mode de délivrance

Délivrance libre.

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

BE : Kinespir Patch 140 mg pleister
CZ : Olfen 140 mg léčivé náplasti
DE : Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster
ES : Olfen 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO
HU : Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyyszeres tapasz
SK : Olfen 140 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.