

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

KINESPIR PATCH 140 mg PLEISTER

Voor gebruik bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.
natriumdiclofenac

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

Kinespir Patch is een geneesmiddel dat pijn vermindert. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen, die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Kinespir Patch wordt gebruikt voor de lokale symptomatische kortetermijnbehandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen op armen en benen ten gevolge van letsels, bv. sportletsels bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID, bv. acetylsalicylzuur of ibuprofen).
- als er bij u ooit astma, netelroos, zwelling van de huid en slijmvliezen of zwelling en irritatie in de neus is opgetreden na inname van acetylsalicylzuur of een ander NSAID.
- als u een actieve maag- of darmzweer heeft.
- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent.
- als u een kind of een adolescent jonger dan 16 jaar oud bent.
- op beschadigde huid (bv. afgeschaafde huid, snijwonden, brandwonden), geïnfecteerde huid of huid die aangetast is door exsudatieve dermatitis of eczeem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u bronchiaal astma of allergieën heeft of heeft gehad, kan u een kramp van de bronchusspierwand (bronchospasme) krijgen, wat het ademen moeilijk maakt.
- als u huiduitslag opmerkt na het aanbrengen van de pleister. In dat geval moet u de pleister onmiddellijk verwijderen en de behandeling stopzetten.

- als u een nier-, hart- of leverstoornis heeft of als u een maag- of darmzweer, darmontsteking of bloedingsneiging heeft of heeft gehad.

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken tijdens de kortst mogelijke tijdspanne.

Belangrijke voorzorgen:

- De pleister niet op de ogen of de slijmvliezen aanbrengen en vermijd dat de pleister ermee in contact komt.
- Na verwijdering van de pleister mag de behandelde zone niet aan de zon of zonnebank worden blootgesteld om het risico op lichtgevoeligheid te beperken.
- Kinespir Patch mag niet samen gebruikt worden, niet via de huid of via de mond, met andere geneesmiddelen die diclofenac of andere NSAID's bevatten.

Oudere patiënten

Oudere patiënten moeten voorzichtig zijn wanneer ze Kinespir Patch gebruiken omdat de kans groter is dat ze bijwerkingen ondervinden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinespir Patch mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar omdat er geen toereikende ervaring is in die leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Als Kinespir Patch correct wordt gebruikt, wordt slechts een geringe hoeveelheid diclofenac in het lichaam opgenomen, zodat het onwaarschijnlijk is dat de interacties die voor oraal ingenomen geneesmiddelen die diclofenac bevatten zijn beschreven, optreden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

In het laatste trimester van de zwangerschap mag Kinespir Patch niet worden gebruikt. Tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap mag u Kinespir Patch enkel bij absolute noodzaak en na overleg met uw arts gebruiken. Als u in deze periode een behandeling nodig hebt, moet u de laagst mogelijke dosering voor de kortst mogelijke tijd gebruiken.

Orale vormen (bijv. tabletten) van Kinespir Patch kunnen bijwerkingen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het is niet bekend of hetzelfde risico geldt voor Kinespir Patch wanneer het op de huid wordt gebruikt.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Kinespir Patch gebruikt.

Kleine hoeveelheden diclofenac gaan over in de moedermelk. Aangezien er geen bijwerkingen bekend zijn voor de zuigeling, is het bij kortetermijngebruik van Kinespir Patch doorgaans niet nodig om de borstvoeding te onderbreken. Dit geneesmiddel mag echter niet rechtstreeks op de borstzone worden aangebracht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Kinespir Patch bevat propyleenglycol en butylhydroxytolueen

Dit middel bevat 1400 mg propyleenglycol per pleister. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

De geadviseerde dosering is één pleister tweemaal per dag.

Tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds, een pleister op de pijnlijke plek aanbrengen. De maximale totale dagdosering is 2 pleisters, zelfs als er meer dan één gekwetste zone behandeld moet worden. Er mag maar één pijnlijke plek per keer worden behandeld.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinespir Patch mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder 16 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

1. Knip de zak met de pleister volgens de aangegeven lijn open.



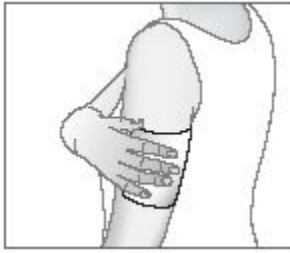
2. Neem er een pleister uit en doe de zak weer voorzichtig dicht door op de sluiting te duwen.



3. Trek de bescherm laag van de klevende zijde van de pleister.



4. Kleef de pleister op de pijnlijke plek.



Gebruik de pleister met medicatie alleen op intacte, niet-zieke huid.
De pleister kan zo nodig op zijn plaats worden gehouden door middel van een elastisch netverband.
Gebruik de pleister niet samen met een luchtdicht (occlusief) verband.
Draag hem niet als u een bad of een douche neemt.
Knip de pleister niet in stukken.
Vouw gebruikte pleisters dubbel met de klevende zijde naar binnen.

Gebruiksduur

Gebruik Kinespir Patch niet langer dan 7 dagen.
Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden of verergeren.
Als u de indruk hebt dat het effect van Kinespir Patch te sterk of te zwak is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

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

Licht uw arts in als significante bijwerkingen optreden na incorrect gebruik van dit geneesmiddel of onopzettelijke overdosering (bv. bij kinderen). Hij/zij zal u advies geven over de nodige acties.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte en zet het gebruik van de pleister onmiddellijk stop als één van de volgende verschijnselen optreden:

Plotse jeukende huiduitslag (netelroos); zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen, de mond of de keel; moeilijkheden bij het ademen; daling van de bloeddruk of zwakte.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

Lokale huidreacties (waaronder allergische reacties en contactdermatitis) zoals het rood worden van de huid, een brandend gevoel, jeuk, rode ontstoken huid, huiduitslag, soms met puistjes of pukkels.

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1000 personen)

Blaarvorming op de huid, droge huid.

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

Overgevoelighedsreacties (inclusief netelroos), angio-oedeem, reactie van het anafylactische type.
Astma.

Gevoeligheid voor licht.

Bij patiënten die uitwendige geneesmiddelen hebben gebruikt uit dezelfde klasse van werkzame stoffen als diclofenac, werden geïsoleerde gevallen gemeld van gegeneraliseerde huiduitslag, overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling van de huid en de slijmvliezen en reacties van het anafylactische type met acute stoornissen in de regulatie van de bloedsomloop en lichtgevoeligheid.

De absorptie van diclofenac in het lichaam via de huid is zeer laag in vergelijking met de concentratie van de werkzame stof in het bloed na orale inname van diclofenac. Bijgevolg is de kans op bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen (zoals maagdarms-, lever- of nierstoornissen, of moeilijkheden bij het ademen) zeer laag. Echter, vooral wanneer de pleister wordt gebruikt op een groot huidoppervlak en gedurende een langere periode, kunnen systemische bijwerkingen optreden.

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 - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: 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 doos en de zak na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen uitdroging en licht.

De zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen uitdroging.

Kan 4 maanden bewaard worden na eerste opening van de zak.

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 natriumdiclofenac. Elke pleister bevat 140 mg natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: glycerol; propyleenglycol (E1520); diisopropyladipaat; vloeibare sorbitol (kristalliseerbaar) (E420); natriumcarmellose; natriumzout van polyacrylzuur; basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer; dinatriumedetaat; natriumsulfiet (E221); butylhydroxytolueen (E321); aluminium-kalium-bi(sulfaat); watervrij colloïdaal siliciumdioxide; licht kaolien (natuurlijk); macrogol laurylether (9 EO-eenheden); levomenthol; wijnsteenzuur; gezuiverd water; ongeweven drager in polyester; beschermlaag in polypropyleen.

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

Kinespir Patch is een pleister van 10 x 14 cm bestaande uit een witte tot lichtbruine pasta die als uniforme laag op een ongeweven drager is uitgespreid en met een verwijderbare beschermlaag.

Kinespir Patch is verkrijgbaar in verpakkingen met 2, 5, 10 of 14 pleisters in hersluitbare zakken die elk 2 of 5 pleisters bevatten. 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 Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE322016

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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

BE: Kinespir Patch140 mg pleister

CZ: Olfen 140 mg léčivé náplasti

DE: Diclofenac-ratiopharm Schmerzpfaster

ES: Olfen 140 mg APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO

HU: Algoplast-ratiopharm 140 mg gyógyszerezes tapasz

SK: Olfen 140 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.