

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kinespir Patch 140 mg emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

Excipients à effet notoire : 2,8 mg de butylhydroxytoluène (E321) et 1400 mg de propylène glycol (E1520) par emplâtre médicamenteux.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

Emplâtre 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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement à court terme (max. 7 jours).

Traitement local symptomatique à court terme de la douleur dans les entorses, foulures ou hématomes aigus des extrémités consécutifs à un traumatisme fermé, p. ex. traumatismes sportifs chez les adolescents à partir de 16 ans et chez les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

Un emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la zone douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière maximale est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone lésée à traiter. Dès lors, on ne peut traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

Durée d'utilisation

Kinespir Patch est conçu pour un traitement à court terme.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'a pas été établi.

Si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours ou s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Kinespir Patch doit être utilisé pendant le temps le plus court possible nécessaire pour contrôler les symptômes.

Patients âgés et patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés, plus susceptibles de développer des effets indésirables.

Pour le traitement des patients âgés et des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 16 ans (voir rubrique 4.3).

S'il n'y a pas d'amélioration pendant la durée de traitement recommandée (7 jours) ou s'il se produit une aggravation des symptômes chez les adolescents à partir de 16 ans, le patient ou ses parents doivent consulter un médecin.

Mode d'administration

Réservé à l'utilisation cutanée.

L'emplâtre médicamenteux ne doit être appliqué que sur une peau non lésée intacte et ne doit pas être porté lors du bain ou de la douche.

Ne pas diviser l'emplâtre médicamenteux.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place au moyen d'un bandage en filet.

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

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (p. ex. propylène glycol, butylhydroxytoluène)
- Hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- Chez les patients dont l'asthme, l'angio-œdème, l'urticaire ou la rhinite aiguë est précipité par l'acide acétylsalicylique ou de tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).
- Chez les patients avec ulcère peptique actif
- Au cours du dernier trimestre de la grossesse
- L'utilisation est contre-indiquée chez les enfants et des adolescents âgés de moins de 16 ans.
- Sur une peau lésée, indépendamment du type de lésion impliqué: dermatite exsudative, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses, ni y être appliqué. Il ne doit être appliqué que sur une peau non malade intacte et non sur des plaies cutanées ou des lésions ouvertes.

Le diclofénac topique peut être utilisé avec des bandages non occlusifs, mais il ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif imperméable à l'air.

Il est possible de réduire les effets indésirables en utilisant la plus faible dose efficace durant la période la plus courte possible (voir rubrique 4.2).

Les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme bronchique ou d'allergies peuvent développer un bronchospasme.

Le traitement doit être arrêté immédiatement s'il se développe une éruption cutanée après l'application de l'emplâtre médicamenteux.

Les patients doivent être mis en garde contre une exposition à la lumière du soleil ou au rayonnement d'un solarium après l'enlèvement de l'emplâtre médicamenteux, afin de réduire le risque de photosensibilisation.

La possibilité d'effets indésirables systémiques découlant de l'application d'un emplâtre médicamenteux au diclofénac ne peut être exclue si la préparation s'utilise sur de grandes surfaces de peau et pendant une période prolongée (voir l'information sur le produit concernant les formes systémiques de diclofénac).

Bien que l'on s'attende à des effets systémiques minimes, les emplâtres médicamenteux doivent s'utiliser avec prudence chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique, ou des antécédents d'ulcère peptique, de maladie intestinale inflammatoire ou de diathèse hémorragique.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients âgés, car ces derniers présentent un risque accru de développer des effets indésirables.

Aucun autre médicament contenant du diclofénac ou tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ne doit être utilisé concomitamment, ni localement, ni par voie systémique.

Kinespir Patch contient du polypropylène glycol et du butylhydroxytoluène. Le polypropylène glycol peut provoquer une irritation cutanée. Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. eczéma de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Comme l'absorption systémique du diclofénac lors d'utilisation correcte des emplâtres médicamenteux est très faible, le risque de développer des interactions médicamenteuses cliniquement significatives est négligeable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Kinespir Patch pendant la grossesse. La concentration systémique du diclofénac est plus faible après administration topique qu'avec les formulations orales. Sur la base de l'expérience acquise sur le traitement sous forme pharmaceutique à absorption systémique, les recommandations suivantes sont d'application :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet néfaste sur la grossesse et/ou le développement embryon/foetal. Des données émanant d'études épidémiologiques suggèrent qu'il existe un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est augmenté, passant de moins de 1 % à environ 1,5 %. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. On a montré chez des animaux que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines induit une augmentation de la perte d'embryon avant

et après l'implantation, ainsi qu'une létalité embryon-fœtale. En outre, des incidences augmentées de diverses malformations, notamment cardiovasculaires, ont été rapportées chez des animaux auxquels on a administré un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période organogénétique.

Le diclofénac ne doit pas être administré pendant le premier et le second trimestre de la grossesse, à moins que cela ne s'avère manifestement nécessaire. Si le diclofénac est utilisé chez une femme qui essaye de concevoir un enfant ou pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Durant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la biosynthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardiopulmonaire (constriction/fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire);
- une dysfonction rénale, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligoamnios ; la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à :
- une prolongation éventuelle du temps de saignement, effet antiagrégant pouvant se développer même à de très faibles doses;
- une inhibition des contractions utérines, entraînant un retard du travail ou un travail plus long.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué durant le troisième trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Comme d'autres AINS, le diclofénac est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, avec les doses thérapeutiques d'emplâtre médicamenteux de diclofénac, on ne doit pas s'attendre à des effets sur le nourrisson.

Compte tenu du manque d'études contrôlées chez des femmes qui allaitent, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur le conseil d'un professionnel de la santé. Dans cette situation, Kinespir Patch ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni ailleurs sur de grandes surfaces de peau, ni pendant une période prolongée.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de formulations topiques de diclofénac et ses effets sur la fécondité chez les humains. La concentration systémique de diclofénac est plus faible après administration topique par rapport aux formulations orales. Quant aux autres AINS, la prise par voie orale de diclofénac peut altérer la fertilité féminine et n'est pas recommandée chez la femme essayant de tomber enceinte.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Kinespir Patch n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les conventions de fréquence suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables :

Très fréquent ($\geq 1/10$)
Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$)
Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$)

Très rare (< 1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections et infestations

Très rare : Eruption pustuleux.

Affections du système immunitaire

Très rare : Hypersensibilité (y compris urticaire), angio-œdème, réaction de type anaphylactique.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : Asthme.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Sensation de brûlure sur la zone d'application, rash, eczéma, érythème, dermatite (y compris dermatite allergique et de contact), prurit.

Rare : Dermatite bulleuse (par ex., érythème bulleux), peau sèche.

Très rare : Réaction de photosensibilité.

Les taux plasmatiques systémiques du diclofénac mesurés pendant l'utilisation correcte des emplâtres médicamenteux sont très faibles par rapport à ceux obtenus après prise orale de diclofénac. Le risque de développer des effets indésirables induits par voie systémique (tels que des troubles gastriques, hépatiques et rénaux, bronchospasme) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble dès lors faible. Néanmoins, en particulier lorsque l'emplâtre médicamenteux est utilisé sur une grande surface de peau et pendant une période prolongée, des effets indésirables systémiques peuvent se produire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9 Surdosage

Le faible niveau d'absorption systémique de la formulation topique du diclofénac rend tout surdosage peu probable.

Si des effets indésirables systémiques significatifs venaient à se produire après une utilisation incorrecte ou un surdosage accidentel (p. ex. chez des enfants), il faudrait prendre les mesures de précaution appropriées recommandées en cas d'intoxication avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations anti-inflammatoires non stéroïdiennes à usage topique

Code ATC : M02AA15

Le diclofénac est une substance active anti-inflammatoire non stéroïdienne/analgésique qui, en inhibant la synthèse des prostaglandines, s'est avéré efficace dans des modèles animaux standard d'inflammation. Chez l'homme, le diclofénac réduit la douleur liée à l'inflammation, le gonflement et la fièvre. En outre, le diclofénac inhibe de manière réversible l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le diclofénac est absorbé lentement et de manière incomplète à partir des formulations cutanées. Les concentrations plasmatiques du diclofénac à l'état d'équilibre sont caractérisées par une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, indépendamment du fait que celui-ci soit appliqué le matin ou le soir. Après application cutanée, le diclofénac peut être absorbé sous dans un dépôt dermique, partir duquel il est lentement libéré dans le compartiment central.

L'efficacité thérapeutique observée s'explique principalement par des concentrations tissulaires thérapeutiquement pertinentes du médicament sous le site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action peut varier avec l'étendue et la nature de l'affection et en fonction du site d'application et d'action.

Les concentrations moyennes à l'équilibre sont d'environ 3 ng/ml.

Distribution

La liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevée (99%).

Biotransformation et élimination

Le métabolisme et l'élimination sont similaires après administration cutanée et usage orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), 2/3 de la substance active est éliminée par voie rénale et 1/3 est éliminée par voie biliaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de génotoxicité et de cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme, outre ceux déjà décrits dans les autres rubriques du Résumé des caractéristiques du produit. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac observée après une administration systémique s'est principalement manifestée sous la forme de lésions et d'ulcères gastro-intestinaux. Dans une étude de toxicité de 2 ans, des rats traités par le diclofénac ont présenté une augmentation liée à la dose de l'occlusion thrombotique des vaisseaux cardiaques.

Dans des études animales consacrées à la toxicité sur la reproduction, le diclofénac administré par voie systémique a induit une inhibition de l'ovulation chez les lapins et une altération de l'implantation et du développement embryonnaire précoce chez les rats. La période gestationnel et la durée de la parturition ont été allongées par le diclofénac. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié dans trois espèces animales (le rat, la souris, le lapin). Des décès fœtaux et un retard de croissance se sont produits avec des niveaux de dose toxiques pour la mère. Sur la base des données non cliniques disponibles, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures au seuil materno-toxique n'ont pas eu d'impact sur le développement postnatal de la descendance.

Les études conventionnelles de la tolérance locale n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol
Propylène glycol (E1520)
Adipate de diisopropyle
Sorbitol, liquide (crystallisable) (E420)
Carmellose sodique
Sel de sodium d'acide polyacrylique
Copolymère basique de méthacrylate de butyle
Edétate disodique
Sulfite de sodium (E221)
Butylhydroxytoluène (E321)
Bis(sulphate)d'aluminium-potassium
Silice, colloïdale anhydre
Kaolin léger (naturel)
Ether laurique de macrogol (9 EO unités)
Lévomenthol
Acide tartrique
Eau purifiée
Support en polyester non tissé
Film protecteur en polypropylène

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

30 mois

Durée de conservation après première ouverture d'une poche : 4 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches scellées et rescellables en papier/polyéthylène/aluminium/éthylène et copolymère d'acide méthacrylique contenant 2 ou 5 emplâtres médicamenteux.

Chaque emballage contient 2, 5, 10 ou 14 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE322016

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/02/2011
Date de renouvellement de l'autorisation : 02/07/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 06/2025.
Date d'approbation du texte : 06/2025.