

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kinespir Patch 140 mg pleister

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat 140 mg natriumdiclofenac.

Hulpstoffen met bekend effect: 2,8 mg butylhydroxytolueen (E321) en 1400 mg propyleenglycol (E1520) per pleister.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister

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

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Kortetermijnbehandeling (max. 7 dagen).

Lokale symptomatische kortetermijnbehandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen van de ledematen na een stomp trauma, bv. sportletsels bij adolescenten vanaf de leeftijd van 16 jaar en volwassenen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar

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

##### Duur van gebruik

Kinespir Patch is bestemd voor een kortetermijnbehandeling.

Kinespir Patch mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt. Het therapeutische nut van een langer gebruik is niet aangetoond.

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden of verergeren, moet er een arts geraadpleegd worden.

Het is aangeraden om Kinespir Patch zo kort mogelijk te gebruiken, voor de periode die nodig is om de symptomen onder controle te brengen.

#### Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Dit geneesmiddel moet met de nodige voorzorgen gebruikt worden bij oudere patiënten omdat zij vatbaarder zijn voor bijwerkingen.

Voor de behandeling van ouderen en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, zie rubriek 4.4.

#### Pediatrische patiënten

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud (zie rubriek 4.3).

Als er na de aanbevolen behandelingsduur (7 dagen) bij adolescenten vanaf 16 jaar geen verbetering optreedt of de symptomen verergeren, moet de patiënt of de ouders van de adolescent een arts raadplegen.

#### Wijze van toediening

Uitsluitend cutaan gebruik.

De pleister mag alleen worden aangebracht op intacte, onbeschadigde huid en mag niet worden gedragen tijdens het nemen van een bad of een douche.

De pleister mag niet in stukken worden geknipt.

De pleister kan zo nodig op zijn plaats worden gehouden door middel van een netverband.

De pleister mag niet samen met een occlusief verband worden gebruikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (bv. propyleenglycol, butylhydroxytolueen)
- Overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)
- Patiënten die astma, angio-oedeem, urticaria of acute rinitis hebben ontwikkeld na gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's).
- Bij patiënten met een actief ulcus pepticum
  - Tijdens het laatste trimester van de zwangerschap
  - Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud is gecontra-indiceerd.
- Op een beschadigde huid, ongeacht het soort letsel: exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerd letsel, brandwonde of wonde.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De pleister mag niet in contact komen met of aangebracht worden op de ogen of de slijmvliezen. Hij mag alleen worden aangebracht op intacte, niet-zieke huid en niet op huidwonden of open wonden.

Topisch diclofenac kan worden gebruikt met een niet-occlusief verband, maar mag niet worden gebruikt met een luchtdicht, occlusief verband.

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken tijdens de kortst mogelijke tijdsperiode (zie rubriek 4.2).

Bronchospasmen kunnen optreden bij patiënten die bronchiaal astma of allergieën hebben of hebben gehad.

De behandeling moet onmiddellijk worden stopgezet als een huiduitslag optreedt na het aanbrengen van de pleister.

De patiënten moeten worden gewaarschuwd voor blootstelling aan zonlicht of gebruik van een zonnebank na verwijdering van de pleister om het risico op fotosensibilisatie te verminderen.

De mogelijkheid van systemische bijwerkingen bij aanbrengen van diclofenac pleister kan niet worden uitgesloten als het preparaat op grote huidoppervlakken en gedurende lange tijd wordt gebruikt (zie de bijsluiter van systemische vormen van diclofenac).

Hoewel de systemische effecten allicht minimaal zullen zijn, is toch voorzichtigheid geboden bij gebruik van de pleister bij patiënten met een verminderde nier-, hart- of leverfunctie, of met een voorgeschiedenis van een ulcus pepticum, inflammatoire darmaandoening of hemorragische diathese.

Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten omdat de kans groter is dat ze bijwerkingen ondervinden.

Andere topische of systemische geneesmiddelen die diclofenac bevatten of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) mogen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Kinespir Patch bevat polypropyleen glycol en butylhydroxytolueen. Polypropyleen glycol kan huidirritatie veroorzaken. Butylhydroxytolueen kan lokale huidreacties (bv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gezien de systemische absorptie van diclofenac bij goed gebruik van de pleisters zeer gering is, is het risico op klinisch relevante geneesmiddeleninteracties verwaarloosbaar.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van Kinespir Patch tijdens de zwangerschap. De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening vergeleken met de orale vormen. Verwijzend naar de ervaring met behandeling met farmaceutische vormen die systemisch worden opgenomen, is het volgende aanbevolen:

Remming van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling negatief beïnvloeden. Gegevens van epidemiologische studies wijzen op een verhoogd risico op miskraam en/of misvormingen van het hart en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in het begin van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvormingen was verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Het wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en de duur van de behandeling. Bij dieren is aangetoond dat toediening van een prostaglandinesyntheseremmer resulteert in een verhoogd pre- en post-implantatieverlies en de embryofetale sterfte verhoogt. Bovendien is een hogere incidentie van verschillende misvormingen, inclusief cardiovasculaire, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesyntheseremmer kregen tijdens de periode van organogenese.

Gedurende het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap mag diclofenac alleen worden gegeven als het duidelijk noodzakelijk is. Als diclofenac wordt gebruikt door een vrouw die probeert

zwanger te worden of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosering zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle remmers van de prostaglandinesynthese de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonale toxiciteit (voortijdige vernauwing/sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- renale disfunctie, mogelijk resulterend in nierfalen met oligo-hydroamniosis; de moeder en de neonatus op het einde van de zwangerschap blootstellen aan;
- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een antistollingseffect dat zelfs bij zeer lage dosissen kan optreden;
- remming van de uteruscontracties waardoor de bevalling vertraagd of verlengd wordt.

Derhalve is diclofenac gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

#### *Borstvoeding*

Zoals andere NSAID's wordt diclofenac in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Echter, bij gebruik van therapeutische doses van diclofenacpleister verwacht men geen effecten op de zuigeling.

Bij gebrek aan gecontroleerde studies bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding alleen worden gebruikt op advies van een arts of apotheker. In dat geval mag Kinespir Patch niet worden aangebracht op de borsten van moeders die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakken of gedurende lange tijd.

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van topische formuleringen van diclofenac en de effecten ervan op de vruchtbaarheid bij mensen. De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening, vergeleken met orale toediening. Zoals bij andere NSAID's, kan orale toediening van diclofenac de vrouwelijke vruchtbaarheid schaden en is deze niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

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

### **4.8 Bijwerkingen**

Voor de beoordeling van de bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )
Vaak ( $\geq 1/100$ tot $< 1/10$ )
Soms ( $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$ )
Zelden ( $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$ )
Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

Zeer zelden: Pustuleuze huiduitslag.

### *Immuunsysteemaandoeningen*

Zeer zelden: Overgevoeligheid (waaronder urticaria), angio-oedeem, reactie van het anafylactische type.

### *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

Zeer zelden: Astma.

### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Vaak: Brandend gevoel op de plaats van toepassing, huiduitslag, eczeem, erytheem, dermatitis (inclusief allergische en contactdermatitis), pruritus.

Zelden: Bulleuze dermatitis (bijv. erythema bullosum), droge huid.

Zeer zelden: Fotosensibiliteitsreactie.

De systemische plasmaconcentraties van diclofenac gemeten tijdens goed gebruik van pleisters zijn zeer laag in vergelijking met de plasmaconcentraties die worden verkregen na orale inname van diclofenac. Het risico op ontwikkeling van systemische bijwerkingen (zoals maag-, lever- en nierstoornissen, bronchospasmen) tijdens gebruik van de pleister lijkt dan ook zeer laag. Er zouden echter systemische bijwerkingen kunnen optreden, vooral als de pleister op een groot huidoppervlak en gedurende lange tijd wordt gebruikt.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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).

## **4.9 Overdosering**

Door de lage systemische absorptie van topische diclofenac is een overdosis onwaarschijnlijk. In geval significante systemische bijwerkingen optreden na verkeerd gebruik of accidentele overdosering (bijv. bij kinderen), moeten de algemene maatregelen genomen worden die aanbevolen zijn bij intoxicatie met niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen voor topisch gebruik

ATC-code: M02AA15

Diclofenac is een niet-steroidale anti-inflammatoire/analgetische actieve stof die door remming van de prostaglandinesynthese efficiënt is gebleken in standaarddiermodellen van ontsteking. Bij de mens vermindert diclofenac de aan ontsteking gerelateerde pijn, zwelling en koorts. Bovendien heeft diclofenac een omkeerbare remming van de ADP- en collageen-geïnduceerde plaatjesaggregatie.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Diclofenac wordt langzaam en onvolledig geabsorbeerd uit huidpreparaten. De steady-state plasmaconcentraties van diclofenac worden gekenmerkt door voortdurende absorptie van diclofenac uit de pleister, ongeacht of de pleister 's morgens of 's avonds is aangebracht. Na aanbrengen op de huid kan diclofenac in een depot in de dermis worden geabsorbeerd, van waaruit het traag in het centraal compartiment wordt vrijgemaakt.

De waargenomen therapeutische efficiëntie is hoofdzakelijk toe te schrijven aan therapeutisch relevante concentraties van het geneesmiddel in het weefsel onder de plaats van toediening. De penetratie naar de plaats van werking kan variëren naargelang van de aard en de uitgebreidheid van de aandoening, en afhankelijk van de plaats van toediening en werking.

De gemiddelde plateauconcentraties zijn ongeveer 3 ng/ml.

### Distributie

De plasma-eiwitbinding van diclofenac is hoog (99%).

### Biotransformatie en eliminatie

De metabolisatie en de eliminatie zijn vergelijkbaar na cutane en orale toediening. Na snelle levermetabolisatie (hydroxylatie en binding aan glucuronzuur) wordt 2/3 van de werkzame stof geëlimineerd via de nieren en 1/3 via de gal.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen buiten de risico's die al in andere rubrieken van deze Samenvatting van de Productkenmerken staan beschreven. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. In dierenproeven uitte de chronische toxiciteit van diclofenac na systemische toediening zich vooral in gastro-intestinale letsels en ulcera. In een 2 jaar durende toxiciteitsstudie vertoonden ratten die met diclofenac waren behandeld, een dosisgebonden stijging van trombotische occlusie van de bloedvaten van het hart.

In dierenstudies over reproductietoxiciteit veroorzaakte systemisch toegediend diclofenac een remming van de ovulatie bij konijnen en stoornissen van de implantatie en de vroege embryonale ontwikkeling bij ratten. Diclofenac verlengde de duur van de dracht en van de bevalling. Het embryotoxische potentieel van diclofenac werd onderzocht bij drie diersoorten (ratten, muizen, konijnen). Bij toediening van doses die toxisch waren voor het moederdier, werden foetale sterfte en groeiachterstand waargenomen. Op grond van de beschikbare gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek wordt diclofenac beschouwd als zijnde niet-teratogeen. Doses onder de drempel voor toxiciteit voor de moederdieren hadden geen invloed op de postnatale ontwikkeling van de jongen.

In conventioneel onderzoek op het gebied van lokale tolerantie werd geen speciaal risico voor mensen waargenomen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol  
Propyleenglycol (E1520)  
Diisopropyladipaat  
Vloeibaar 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

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

## **6.3 Houdbaarheid**

30 maanden

Houdbaarheid na opening van de zak: 4 maanden

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

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

De zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen uitdroging.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Gesloten, hersluitbare zakken gemaakt van papier/polyethyleen/aluminium/ethyleen en methacrylzuur copolymeer met 2 of 5 pleisters.

Elke verpakking bevat 2, 5, 10 of 14 pleisters.

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Gebruikte pleisters moeten dubbel worden gevouwen met de klevende zijde naar binnen.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Pharma Belgium N.V.  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE322016

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/02/2011  
Datum van verlenging van de vergunning: 02/07/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening van de tekst: 06/2025.  
Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2025.